# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه رضایتمندی،درد و سایر عوارض در دو روش بی حسی موضعی پروگزیمال و دیستال عصب اولنار در بیماران تحت آنژیوگرافی از طریق شریان پالمار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین و مقایسه رضایتمندی، درد و سایر عوارض در دو روش بی حسی موضعی دیستال و پروگزیمال عصب اولنار در بیماران تحت آنژیوگرافی از طریق شریان پالمار

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است با گروه های موازی و تصادفی شده که بر روی 54 بیمار کاندید آنژیوگرافی مراجعه کننده به بیمارستان چمران دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد به روش تصادفی سازی ساده و فاز کارآزمایی2-3. پس از انتخاب بیماران رضایتمندی بیمار از روش بی حسی و کنترل درد،وجود یا عدم وجود اسپاسم عروقی، پارستزی در هر بیمار بررسی شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در بیمارستان شهید چمران تزریق بی حسی در دیستال و پروگزیمال عصب اولنار و مقایسه ی میزان درد،رضایتمندی و سایر عوارض.کورسازی یکطرفه(آنالیزور)انجام شد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارورود: 1-کلیه بیماران کاندید آنژیوگرافی مراجعه کننده به بیمارستان چمران دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 2-رضایت بیمار به شرکت در این مطالعه معیارهای خروج: 1-ابتلا به سندرم رینود 2-ابتلا به اختلالات واسکوالر اندام فوقانی 3-ابتلا به سندرم تونل کارپال 4-ابتلا به اختالالت حسی حرکتی که عصب های اولنار و مدین را تحت تاثیر قرار داده باشد 5-ابتلا به تنوسینوویت مزمن

**گروه‌های مداخله**

تحت بی حسی موضعی به روش پروگزیمال قرار می گیرند. دراین روش از لیدوکائین 1 %بصورت ساب کوتانئوس 3-5 میلی لیتر استفاده می شود که در ناحیه 2 سانتی متر پروگزیمال به اپی کندیل داخلی اولنار سالکوس با زاویه 45 درجه تزریق خواهد شد.گروه کنترل ماده ی بی حسی مذکور را در محل مچ دست (دیستال )دریافت خواهد کرد

**متغیرهای پیامد اصلی**

انتخاب روش مناسب بیحسی در انجام آنژیوگرافی بi روش پالمار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181228042155N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد کرمانی القریشی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3345 9614

**آدرس ایمیل**

sm.kermani@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه رضایتمندی،درد و سایر عوارض در دو روش بی حسی موضعی پروگزیمال و دیستال عصب اولنار در بیماران تحت آنژیوگرافی از طریق شریان پالمار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه دو روش بی حسی موضعی عصب اولنار در بیماران تحت آنژیوگرافی از طریق شریان پالمار

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه بیماران کاندید آنژیوگرافی از طریق شریان پالمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید چمران صفهان رضایت بیمار به شرکت در این مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به سندرم رینود ابتلا به اختلالات واسکوالر اندام فوقانی ابتلا به اختالالت حسی حرکتی که عصب های اولنار را تحت تاثیر قرارداده باشد ابتلا به تنوسینوویت مزمن وجود هرگونه آرتروز یا بیماری مفصلی درگیر کننده آرنج و پروگزیمال ساعد
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
با توجه به اینکه بیمار و پزشک از محل تزریق بی حسی اطلاع دارند،کورسازی فقط مربوط به جمع آوری داده ها و آنالیز آنها می باشد
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تاریخ تایید**
2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1398.320

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بررسی روش بی حسی مناسب در آنژیوگرافی از طریق شریان پالمار
**کد ICD-10**
I25
**توصیف کد ICD-10**
Chronic ischemic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یکساعت ،چهارساعت،دوازده ساعت ویکماه بعد از پروسیجر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میزان چشمی سنجش درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**
رضایتمندی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یکساعت ،چهارساعت،دوازده ساعت ویکماه بعد از پروسیجر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اسپاسم عروق
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یکساعت ،چهارساعت،دوازده ساعت ویکماه بعد از پروسیجر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده بالینی و کلینیکی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
آسیب عصب اولنار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یکساعت ،چهارساعت،دوازده ساعت ویکماه بعد از پروسیجر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
بیماران تحت بی حسی موضعی به روش پروگزیمال قرار می گیرند.دراین روش از لیدوکائین 1 %بصورت ساب کوتانئوس )3-5 میلی لیتر استفاده می شود که در ناحیه 2 سانتی متر پروگزیمال به اپی کندیل داخلی و اولنارسالکوس( با زاویه 45 درجه تزریق خواهد شد. بی

حسی ها با سرنگ انسولین انجام میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:بیماران تحت بی حسی موضعی دیستال عصب اولنار قرار گرفتند
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید چمران
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته-فرازنده
**آدرس خیابان**
خیابان مشتاق ،سلمان فارسی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8166173414
**تلفن**
+98 31 3261 1406
**ایمیل**
Dr.farazande85@Gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشاد روغنی
**آدرس خیابان**
خیابان مشتاق،سلمان فارسی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 31 3261 1406
**ایمیل**
roghani_eint@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد کرمانی القریشی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
خیابان مشتاق،سلمان فارسی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8166173414
**تلفن**
+98 31 3261 1406
**ایمیل**
Sm.kermani@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته فرازنده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
خیابان مشتاق،سلمان فارسی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8166173414
**تلفن**
+98 31 3261 1406
**ایمیل**
dr.farazandeh85@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**
محمد کرمانی القریشی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب

**آدرس خیابان**
خ مشتاق،سلمان فارسی

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
81661731414

**تلفن**
+98 31 3261 1406

**ایمیل**
Sm.kermani@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی مطالعه بر اساس درخواست فردی یا دانشگاهی در اختیار محققین قرار خواهد گرفت

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شش ماه تا یکسال بعد از چاپ مقاله-بر اساس قوانین ژورنال

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
جهت استفاده در مطالعات مشابه برای تکمیل تحقیقات

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ایمیل نویسندگان مسئول مطالعه منتشر شده ایمیل دکتر محمد کرمانی القریشی: sm.kermani@med.mui.ac.ir ایمیل دکتر فرشاد روغنی دهکردی: roghani_int@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از چاپ مقاله و بر اساس قوانین ژورنال ، متقاضی می تواند طی یک ایمیل به نویسنده مسئول مستندات را تقاضا کند. زمان پاسخگویی بر اساس نوع درخواست بین 1 تا 4 هفته است.

**سایر توضیحات**