

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر بلوک آگزیلاری تنها با بلوک آگزیلاری + تزریق زیرپوستی لوکال آنستتیک بر تسکین درد ناشی از تورنیکه در جراحی های ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انفیلتراسیون بلوک آگزیلاری + تزریق زیر جلدی لیدوکائین در کاهش درد تورنیکه در جراحی های ارتوپدی ساعد، مچ دست یا دست با استفاده از تورنیکه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، در 78 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان اختر انجام می شود. شدت درد ناحیه تورنیکه بلافاصله پس از باد کردن تورنیکه و سپس هر 15 دقیقه با مقیاس Verbal Rating Scale اندازه گیری می شود. اولین زمان شکایت از درد تورنیکه در حین عمل نیز ثبت می شود. در صورت شکایت بیمار از درد تورنیکه یا $VRS > 1$ ، فنتانیل و در صورت نیاز کتامین وریدی تزریق می گردد. در صورت تداوم درد نفوزیون پروپوفول برقرار می شود و در صورت عدم پاسخ بیهوشی عمومی انجام می شود. مقدار دوز دریافتی فنتانیل و کتامین و پروپوفول نیز ثبت می گردند. شرکت کنندگان، محققان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

78 بیمار 15 سال و بالاتر ASA class III که تحت بلوک آگزیلاری با گاید سونوگرافی تحت جراحی ارتوپدی ساعد، مچ دست یا دست با کاربرد تورنیکه قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. موارد عدم رضایت، حساسیت به لیدوکائین، اختلال انعقادی، اعتیاد به مواد مخدر، عدم همکاری، عفونت محل بلوک، $BMI \geq 30$ ، DVT ، $آمی سیکل سل$ ، زمان باد بودن تورنیکه کمتر از 30 دقیقه از مطالعه حذف می شوند.

گروههای مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی بلوک آگزیلاری به تنهایی و گروه بلوک آگزیلاری + انفیلتراسیون زیر جلدی لیدوکائین تقسیم می شوند. در هر دو گروه جهت بلوک آگزیلاری 30 میلی لیتر لیدوکائین 5/1 درصد + اپی نفرین 200000/1 تزریق می شود. در گروه بلوک آگزیلاری تنها، 5 میلی لیتر نرمال سالین و در گروه مداخله 5 میلی لیتر لیدوکائین 5/1 درصد به صورت زیرجلدی در قسمت داخلی بالای بازو تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد تورنیکه و دوز کلی فنتانیل و کتامین و پروپوفول تجویز شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131108015322N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2022، 1400/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2022، 1400/11/17

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2022، 1400/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده دبیر

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

آدرس ایمیل

sdabir@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10، 1400/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16، 1400/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بلوک آگزیلاری تنها با بلوک آگزیلاری+تزریق زیریوستی
لوکال آنستتیک بر تسکین درد ناشی از تورنیکه در جراحی های ارتوپدی
اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک آگزیلاری همراه با تزریق زیریوستی لوکال آنستتیک بر تسکین
درد تورنیکه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA class I-III رضایت بیمار جراحی یکطرفه پامچ دست یا
دست زمان باد بودن تورنیکه بیشتر از 30 دقیقه بیماران 15 سال و
بالا تر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA class بالاتر از III عدم رضایت بیمار حساسیت به لیدوکائین سن
کمتر از 15 سال اختلال انعقادی اعتیاد به مواد مخدر عدم همکاری
بیمار عفونت محل بلوک BMI بالاتر یا مساوی 30 بیماران مبتلا به DVT
بیماران مبتلا به آمی سیکل سل زمان باد بودن تورنیکه کمتر از 30
دقیقه

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد
تصادفی به یکی از 2 گروه تقسیم می شوند. توالی تخصیص در پاکت
های در بسته پنهان می شود. در اتاق عمل ، پاکت توسط فردی که در
تحقیق بالینی مشارکت ندارد باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص بیماران در هر گروه توسط یک محقق بدون
درگیری در کارآزمایی انجام می شود. محققین و کسانی که پیامدها را
در دو گروه ارزیابی می کنند نیز کور نگه داشته می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5،
معاونت تحقیقات و فن آوری، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،
خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-10-12, 1400/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.476

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از درد تورنیکه ناحیه فوقانی بازو در حین جراحی ارتوپدی که
تحت بلوک آگزیلاری شبکه براکیال انجام می شود.

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد تورنیکه در حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از باد کردن تورنیکه و سپس هر 15 دقیقه در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس Verbal Rating Scale از 0 تا 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی فنتانیل و کتامین و پروپوفول داده شده در حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان باد کردن تورنیکه تا پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه مجموع دوزهای تزریق شده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان باد بودن تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان باد کردن تورنیکه تا زمان خالی کردن آن در حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله زمانی باد بودن تا خالی کردن تورنیکه بر حسب دقیقه اندازه
گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بلوک آگزیلاری + 5 میلی لیتر نرمال سالین زیر جلدی در قسمت داخلی بالای بازو

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک آگزیلاری + 5 میلی لیتر لیدوکائین 1/5 درصد زیر جلدی در قسمت داخلی بالای بازو

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

فرامرز مصفا

آدرس خیابان

بیمارستان اختر، خیابان شریعتی، خیابان پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

0307 2664 21 98+

ایمیل

faramarzmossaff@yahoo.com

آدرس صفحه وب

#/http://amc.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی دباغ

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی، طبقه 4، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

1550 2303 21 98+

ایمیل

alidabbagh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arc.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیده دبیر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، طبقه دوم، دپارتمان بیهوشی، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

1550 2303 21 98+

ایمیل

shdabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیده دبیر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، طبقه دوم، دپارتمان بیهوشی، ولنجک، خیابان
یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2595 2243 21 98+
ایمیل
shdabir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، طبقه دوم، دپارتمان بیهوشی، ولنجک، خیابان
یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2595 2243 21 98+
ایمیل
shdabir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده دبیر
موقعیت شغلی
شیده دبیر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی