

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان موفقیت بلوک ترکیبی اینتراسکال و سوپراکلاویکولار شبکه بازویی تحت گاید سونوگرافی در مقایسه بلوک های منفرد اینتراسکال و سوپراکلاویکولار در جراحی های بازو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 06-07-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

با تعیین و مقایسه بلوک ترکیبی اینتراسکال و سوپراکلاویکولار شبکه بازویی با روش اینتراسکال و سوپراکلاویکولار به تنهایی در جراحی های بازو می توان گام های مثبتی در این امر برداشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و دو گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوک با بلوک های 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی واقع در قم، به صورت انتخاب تصادفی بین بیماران نیازمند برای جراحی بازو خواهد بود، برای جایگیری در گروه مداخله (گروهی که هردو بلوک عصبی برایشان اعمال میشود) و با گروه های کنترل (که فقط یکی از دو نوع بلوک عصبی برایشان اعمال می گردد) از روش تصادفی سازی بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد، کور سازی به صورت دوسویه شامل خود بیمار، فرد ثبت کننده داده ها و آنالیزگر داده ها خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار بالای 18 سال سن داشته باشد، دارای شکستگی بازو و نیاز به جراحی باشد و دارای American Stroke Association 1, 2 (ASA) باشد. شرایط عدم ورود: بیمار اعتیاد به مواد مخدر داشته باشد، باردار باشد، سابقه ی حساسیت به دارو های بی حسی موضعی داشته باشد، رضایت ورود به این مطالعه را نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: برای این بیماران از هر دو روش بلوک اینتراسکال و سوپراکلاویکولار استفاده می شود. گروه مداخله دوم: برای این بیماران فقط روش اینتراسکال برای بلوک شبکه بازویی استفاده میشود. گروه مداخله سوم: برای این بیماران فقط روش سوپراکلاویکولار برای بلوک شبکه ی اعصاب مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نیاز به مسکن برای کنترل درد پس از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211017052786N3

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 06-07-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

امیر حسین مرادی رفیق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6440 3885 25 98+

آدرس ایمیل

amirmmr287@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بلوک ترکیبی اینتراسکال و سوپراکلاویکولار شبکه بازویی تحت گاید سونوگرافی در مقایسه بلوک های منفرد اینتراسکال و سوپراکلاویکولار در جراحی های بازو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان موفقیت بلوک ترکیبی در جراحی‌های بازو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 1, 2 American Stroke Association (ASA) بیماراران دارای

شکستگی بازو نیاز به جراحی بیماراران با سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر عدم رضایت بیمار باردار باشد سابقه ی حساسیت

به دارو های بی حسی موضعی داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های 4 تایی، معیار تصادفی سازی با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی انجام می شود، که تمام چهار حالت (الف الف ب ب)، (الف ب الف ب)، (ب ب الف الف) و (ب الف ب الف) در چهار کارت نوشته شده و چهار بیمار به ترتیب در گروه بندی تصادفی قرار می گیرند. مسئول بخش، کارت بیماراران را از درون کیسه خارج کرده و بیماراران به صورت قرعه کشی در گروه ها تقسیم می شوند. برای مثال اگر قرعه (الف الف ب ب) باشد بیمار اول و دوم در گروه اول و بیمار سوم و چهارم در گروه دوم قرار می گیرند و همچنین برای چهار بیمار بعدی، مجدد یک کارت خارج می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد پرکننده پرسشنامه و بیمار از نوع و روش بی حسی منطقه ای اطلاع نخواهد داشت. پزشک بیهوشی در فرایند ثبت داده ها یا آنالیز هیچ دخالتی نخواهد داشت.

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 قم
آدرس خیابان

خیابان امام کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718913997

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 2022-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی در قسمت بازو و ساعد و دست

کد ICD-10

T81.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of procedures, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

داروی مسکن مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک اینتراسکالین ترکیبی با بلوک فوق ترقوه ای؛ ۱۰۰ میلی گرم داروی لیدوکائین ۱٪ به همراه ۴۰ میلی گرم مارکائین ۰.۲۵٪
% اپی نفرینه بصورت نصف حجم در مقطع SUPRACLAVICULAR و نصف دیگر در مقطع INTERSCALANE تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: فقط بلوک فوق ترقوه ؛ ۱۰۰ میلی گرم داروی لیدوکائین ۱٪ به همراه ۴۰ میلی گرم مارکائین ۰.۲۵٪. اپی نفرینه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل 2: فقط بلوک اینتراسکالان ۱۰۰ میلی گرم داروی لیدوکائین ۱٪ به همراه ۴۰ میلی گرم مارکائین ۰.۲۵٪ / ۰.۲۵٪ اپی نفرینه .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس احمدی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

Bmc@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مصطفی واحدیان

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

vahedian58@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین مرادی رفیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار 45 متری کشاورز شمالی، کوچه 32، پلاک 46

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715178817

تلفن

6440 3885 25 98+

ایمیل

Amirmmr287@gamil.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین مرادی رفیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز شمالی، کوچه 32، پلاک 46

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715178817

تلفن

6440 3885 25 98+

ایمیل

Amirmmr287@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین مرادی رفیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715178817

تلفن

+98 25 3885 6440

ایمیل

Amirmmr287@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد