

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر بلوک عصب اینترکوستوبراکیال با بلوک عصب آگزیلاری بر میزان درد تورنیکه در بیماران تحت عمل جراحی اندام فوقانی با بلوک اینفرا کلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان درد تورنیکه در گروه بیماران با بلوک عصب اینترکوستوبراکیال بر اساس NRS در طی عمل هر 30 دقیقه تعیین میزان درد تورنیکه در گروه بیماران با بلوک عصب آگزیلاری بر اساس NRS در طی عمل هر 30 دقیقه مقایسه میزان درد تورنیکه در گروه بیماران با بلوک عصب اینترکوستوبراکیال و در گروه بیماران با بلوک عصب آگزیلاری مقایسه میزان پتدین مصرفی مورد نیاز جهت کاهش درد محل تورنیکه در دو گروه با بلوک عصب آگزیلاری و بلوک عصب اینترکوستوبراکیال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور با گروه های موازی بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 بیمار مطابق معیارهای ورود به پژوهش مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. به گروه اول (15 نفر) 5 سی سی از رویوآکائین 5/0٪ برای بلوک عصب آگزیلاری تحت گاید سونوگرافی تزریق می شود. در گروه دوم (15 نفر) 5 سی سی از رویوآکائین 5/0٪ بصورت زیر جلدی برای بلوک عصب اینترکوستوبراکیال تحت گاید سونوگرافی تزریق می شود. در حین عمل جراحی از بیماران خواسته می شود که درد خود را در مقیاس عددی بر حسب NRS از ابتدای انجام بلوک و هر 30 دقیقه تا پایان عمل جراحی بیان کنند. هنگامی که بیمار کاملاً بیدار شود و از دستورات پیروی کند، اندام جراحی برای وجود بلوک مد نظر ارزیابی می شود. در نهایت نیز میزان رضایت بیماران از طریق پرسشنامه رضایت بیماران اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اعلام رضایت به صورت شفاهی کتبی جهت شرکت در مطالعه بیماران در طیف سنی 12 تا 70 سال بیماران دارای رتبه بندی 1 یا 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا بیماران کاندید اعمال جراحی اندام فوقانی از ناحیه مفصل آرنج به سمت دیستال اندام وزن بالای 50 کیلوگرم

گروه های مداخله

بیماران تحت عمل جراحی های اندام فوقانی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد ناحیه تورنیکه در حین و بعد از انجام جراحی کاهش میزان مخدر مصرفی جهت بی دردی کاهش تبدیل اعمال جراحی با بی حسی موضعی به بیهوشی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220814055683N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا خباز نایاب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4926 4435 21 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.khabaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بلوک عصب اینترکوستوبراکیال با بلوک عصب آگزیلاری بر میزان درد تورنیکه در بیماران تحت عمل جراحی اندام فوقانی با بلوک اینفرا کلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دو نوع بی حسی در جراحی های اندام فوقانی بر میزان درد تورنیکه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام رضایت به صورت شفاهی و کتبی جهت شرکت در مطالعه بیماران در طیف سنی 12 تا 70 سال بیماران دارای رتبه بندی 1 یا 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا بیماران کاندید اعمال جراحی اندام فوقانی از ناحیه مفصل آرنج به سمت دیستال اندام وزن بالای 50 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- اعلام رضایت به صورت شفاهی کتبی جهت شرکت در مطالعه بیماران در طیف سنی 12 تا 70 سال بیماران دارای رتبه بندی 1 یا 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا بیماران کاندید اعمال جراحی اندام فوقانی از ناحیه مفصل آرنج به سمت دیستال اندام وزن بالای 50 کیلوگرم

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران مورد مطالعه به دو گروه بر اساس بلوک های

تصادفی 4 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد مطالعه از نوع مداخله استفاده شده در آن ها آگاه نخواهند بود، بنابراین این مطالعه به صورت یک سو کور انجام میشود

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت شرق بین تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-06-07, 1401/03/17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های اندام فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام عمل جراحی و و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انجام بلوک اینترکوستوبراکیال در بیماران کاندید اعمال جراحی اندام فوقانی از ناحیه مفصل آرنج به سمت دیستال اندام که بلوک اینفراکلاویکولار را به عنوان بلوک اصلی دریافت کرده اند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

انجام بلوک عصب آگزیلاری در بیماران کاندید اعمال جراحی اندام فوقانی از ناحیه مفصل آرنج به سمت دیستال اندام که بلوک اینفراکلاویکولار را به عنوان بلوک اصلی دریافت کرده اند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم_فیروزگر

حمیدرضا خباز نایاب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر زیبا خیابان مرادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1486893958
تلفن
4926 4435 21 98+
فکس
ایمیل

Hamidreza.khabaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خباز نایاب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر زیبا خیابان مرادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1486893958
تلفن
4926 4435 21 98+
فکس
ایمیل
Hamidreza.khabaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خباز نایاب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خباز نایاب
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1111 6435 21 98+
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول

شهر زیبا خیابان مرادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1486893958

تلفن

4926 4435 21 98+

فکس

ایمیل

Hamidreza.khabaz@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست