

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه نتایج بی حسی انگشتان دست به روش تک تزریقی با گروه کنترل در عمل جراحی دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج بی حسی انگشتان دست به روش تک تزریقی در عمل جراحی دست در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی شهدای عشایر در خرم آباد، ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان از بین کسانی که برای جراحی دست به این مرکز مراجعه کرده و معیارهای ورود را دارند انتخاب خواهند شد. با توجه به تفاوت تکنیک تزریق سنتی و تک تزریقی، جراح و بیماران متوجه تفاوت گروه خواهند شد و بنابراین امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه بیماران نیازمند عمل جراحی دست در مرکز آموزشی درمانی شهدای عشایر خرم آباد، سن 18 سال به بالا معیارهای خروج: افراد دارای سابقه جراحی قبلی بر روی دست همان سمت، افرادی که تمایل به ادامه مشارکت در طرح ندارند

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به دو گروه تک تزریقی یا کنترل (تزریق سنتی) تقسیم خواهند شد. روش تک دوز با تزریق 3 میلی لیتر لیدوکائین 1 درصد در قاعده انگشت در ناحیه متاکاریوفالانژیال ولار پروگزیمال انجام خواهد شد. در گروه کنترل تکنیک سنتی با تزریق 1.5 میلی لیتر لیدوکائین 1 درصد بدون اپی نفرین در هر قسمت جانبی قاعده انگشت، درست دیستال از مفصل متاکاریوفالانژیال، در سطح فضاهاى وب انجام خواهد شد. در تمامی موارد از سوزن G 27 استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میزان درد گزارش شده توسط بیمار (درد اندازه گیری شده توسط معیار Visual Analogue Scale)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230410057871N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین کریمی روزبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 3324 66 98+

آدرس ایمیل

arian.karimi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بی حسی انگشتان دست به روش تک تزریقی با گروه کنترل در عمل جراحی دست

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج بی حسی انگشتان دست به روش تک تزریقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نیازمند عمل جراحی دست در مرکز آموزشی درمانی

شهادی عشایر خرم آباد سن 18 سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سابقه جراحی قبلی بر روی دست همان سمت افرادی که
تمایل به ادامه مشارکت در طرح ندارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش Balanced Block Randomization

صورت خواهد گرفت و شرکت کنندگان به دو گروه تک تزریقی یا کنترل

(تزریق سنتی) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان درد گزارش شده توسط بیمار (درد اندازه گیری شده
توسط معیار Visual Analogue Scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد در زمانهای دقیقه 1، 3، 5، 15 و 20 از بیمار سوال و ثبت
خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بیمار پس از تزریق با یک خط کش که دارای طیف 0 تا 10 سانتی
متر است اندازه گیری میشود به طوری که 0 نشانه ی عدم درد و 10
نشانه ی شدید ترین درد ممکن است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی دردی در بیماران دریافت کننده دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، 3، 5، 15 و 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد در زمانهای دقیقه 1، 3، 5، 15 و 20 از بیمار سوال و ثبت
خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض ناشی از درمان شامل: افت اشباع اکسیژن خون
شریانی به زیر 90% برای مدت بیشتر از 60 ثانیه، تغییر در تعداد
ضربان نبض یا فشار خون (افزایش یا کاهش)، تغییر در تعداد تنفس
(افزایش یا کاهش)، ایجاد عوارض جانبی (تهوع و استفراغ یا کاهش
سطح هوشیاری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، 3، 5، 15 و 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشباع اکسیژن خون شریانی به زیر 90%، توسط پالس اکسیمتر از
انگشت اول دست راست یا چپ اندازه گیری خواهد شد. هرگونه افت
زیر 90% بیشتر از 60 ثانیه، مثبت در نظر گرفته خواهد شد. میزان
مطلق آن در زمانهای 5 گانه تعریف شده نیز ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی کلی (Global Satisfaction) بیماران 60 دقیقه پس از
پایان دریافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، 3، 5، 15 و 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت مندی کلی بر اساس معیار 5 نقطه ای (0=ضعیف،
1=متوسط، 2=خوب، 3=خیلی خوب، 4=عالی) در زمان 60 دقیقه
پس از دریافت دارو ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،

روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تاریخ تایید

15-02-2023، 11/11/1401

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی دست

کد ICD-10

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
98+ 930 675 7977
ایمیل
arian.karimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم شاهمرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، مرکز آموزشی درمانی
شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان

گروه مداخله: روش تک دوز با تزریق 3 میلی لیتر لیدوکائین 1 درصد در
قاعده انگشت در ناحیه متاکاریوفالانژیال ولار پروگزیمال انجام خواهد
شد. در تمامی موارد از سوزن G 27 استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تکنیک سنتی با تزریق 1.5 میلی لیتر لیدوکائین 1 درصد
بدون اپی نفرین در هر قسمت جانبی قاعده انگشت، درست دیستال از
مفصل متاکاریوفالانژیال، در سطح فضاهای وب انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدکاظم شاهمرادی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، مرکز آموزشی درمانی
شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
33132 68169
تلفن
98+ 3323 66 6401
ایمیل
Shahmoradi.m@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام رسولیان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
98+ 3330 66 0661
ایمیل
rasoulilian@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
7977 675 930 98+
ایمیل
arian.karimi@sbmu.ac.ir

لرستان
کد پستی
33132 68169
تلفن
6401 3323 66 98+
ایمیل
Shahmoradi.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد

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