

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه دو روش هماتوم بلوک و بلوک مچ دست در درمان شکستگی گردن متاکارپ پنجم در بیمارستان پورسینای رشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه دو روش هماتوم بلاک و بلاک مچ دست از نظر اثر بخشی، کارایی و پیامد های درمانی می باشد تا بتوانیم یکی از این دو روش را در آینده به عنوان روش انتخابی برای بی حسی دست جهت درمان شکستگی گردن استخوان متاکارپ پنجم معرفی کنیم که زمینه ساز درمان این نوع شکستگی در بخش اورژانس خواهد گردید. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور تک مرکزی. (3) نحوه انجام: پس از بیمارگیری و اخذ رضایت نامه آگاهانه، بیماران به کمک روش راندوم بلاک به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند و تحت بی حسی موضعی به یکی از دو روش مداخله قرار خواهند گرفت. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران بین سنین 18-75 سال، با تشخیص شکستگی متاکارپ انگشت پنجم دست. (5) مداخلات: جهت آرام بخشی به تمامی بیماران 3 میلی گرم میدازولام تزریق می شود. در مدت زمان انجام بلوک در هر دو گروه نبض و فشار خون بیماران کنترل شده و مانیتورینگ قلبی انجام می شود. در روش هماتوم بلاک، 3 الی 5 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد به صورت باربوتاز در محل هماتوم شکستگی تزریق می گردد. در روش بلاک مچ دست بعد از پیدا کردن محل های راهنما و استفاده از عصب یاب با تزریق 5 الی 7 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد اعصاب رادیال و مدین و با تزریق 4 الی 5 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد عصب اولنا بلوک می شود. (6) متغیر های پیامد اصلی: پیامد اولیه شامل اندازه گیری شدت درد موجود و میزان رضایتمندی بیمار از بی دردی حین جاندازی با کمک مقیاس دیداری درد می باشد. پیامد ثانویه میزان اصلاح زاویه شکستگی و قدرت گریپ دست می باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن مردانی کیوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1470 1321 13 98+

#### آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۵, 2013-01-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 2013-07-06

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش هماتوم بلوک و بلوک مچ دست در درمان شکستگی گردن متاکارپ پنجم در بیمارستان پورسینای رشت

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بی حسی «هماتوم بلوک» و «بلوک مچ دست» در درمان شکستگی انگشت پنجم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتست از: تمام بیماران پاسبین بیشتر از 18 سال و کمتر از 75 سال با کلاس انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2 که کاندید درمان شکستگی متاکارپ پنجم هستند. معیارهای خروج عبارتند از: بیماران دارای حساسیت به داروهای بی حسی موضعی؛ بیماران

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307067274N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۲۹, 20-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۹, 2013-07-20

دارای عفونت موضعی فعال محل تزریق؛ بیماران دارای اختلال انعقادی شناخته شده و بیماران مبتلا به سوءمصرف مواد مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/12, 2013-01-01

کد کمیته اخلاق

1910354601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی متاکارپ پنجم (شکستگی بوکسورها)

کد ICD-10

S62.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of other metacarpal bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جاندازی، حین جاندازی، 5 دقیقه پس از جاندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جاندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اصلاح زاویه شکستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ انگشت پنجم مبتلا (نسبت به طرف مقابل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (روش هماتوم بلاک): 3 الی 5 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد

بدون اپی نفرین به صورت باروتتاژ در محل هماتوم شکستگی تزریق

می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم (روش بلاک مچ دست): بعد از پیدا کردن محل های راهنما و

استفاده از عصب یاب با تزریق 5 الی 7 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد

بدون اپی نفرین اعصاب رادیال و مدین و با تزریق 4 الی 5 میلی لیتر

لیدوکائین 2 درصد بدون اپی نفرین عصب اولنا بلوک می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فکس  
ایمیل  
mardani@gums.ac.ir;  
dr\_mohsen\_mardani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینای شهر رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن مردانی کیوی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن مردانی کیوی  
موقعیت شغلی  
استادیار ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
1470 1321 13 98+  
فکس  
ایمیل  
mardani@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن مردانی کیوی  
موقعیت شغلی  
متخصص ارتوپدی، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
شهر  
رشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن مردانی کیوی  
موقعیت شغلی  
استادیار ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
1470 1321 13 98+

