پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر بخشي بلوک مداوم شبکه براکيال در محل آگزيلاري در کاستن ازموارد بروز سندرم درد پيچيده منطقه اي (CRPS) بعد از جراحي شکستگي هاي ديستال راديوس

چکیده پروتکل

چکیده

اين طرح به شکل کارازمايي باليني تصادفي يک سويه کور طراحي شده است. تعداد 50 بيمار 18 تا 70 ساله دچار شکستگي ديستال راديوس وارد طرح شده و پس از تأييد شکستگي، به شکل تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تقسيم ميشوند.درگروه مداخله طي 6 ساعت اول ورود بيمار به اورژانس ،بيمار توسط متخصص بيهوشي تحت بلوک مداوم شبکه عصبي براکيال در محل آگزيلاري قرار مي‌گيرد. جهت تداوم بيحسي به مدت 48 ساعت پس از عمل ، يک پمپ انفوزيون به کاتتر بيمار متصل ميگردد که به طور مداوم ماده بيحس کننده را تزريق مينمايد. گروه کنترل نيز شمامل بيماراني خواهد بود که با شکستگي ديستال راديوس به بيمارستان مراجعه کرده ولي تحت بلوک قرار نخواهند گرفت. هر دو گروه در فواصل 24 ساعت ، 72 ساعت ،يک هفته ، يک ماه ، 2 ماه و 6 ماه پس از شکستگي وبزيت شده و از نظر ميزان درد و علائم CRPS مورد ارزيابي قرار ميگيرند. تشخيص بي دردي با معيار VAS زير 3 و تشخيص CRPS بر اساس کريتريا يIASP گذاشته خواهد شد و داده‌ها توسط نرم‌افزار SPSS 18 آناليز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110267919N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-24, ۱۳۹۰/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-24, ۱۳۹۰/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2767

آدرس ایمیل

s_saberi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي بلوک مداوم شبکه براکيال در محل آگزيلاري در کاستن ازموارد بروز سندرم درد پيچيده منطقه اي (CRPS) بعد از جراحي شکستگي هاي ديستال راديوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر بلوک عصبی در پیشگیری از سندرم درد پيچيده منطقه اي بعد از جراحي شکستگي هاي استخوان ساعد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معيارهای ورود :کليه بيماران واجد شکستگي ديستال راديوس بدنبال پين گذاري در اتاق عمل ؛ سن 16 تا 70 سال باشند ؛ ASAPS کمتر از IV) (معيار های خروج : شکستگي هاي همراه ؛ مشکلات عروقي و سندرم کمپارتمان ؛ شکستگي باز ؛ سابقه مصرف داروهاي آنتي سايکوتيک، مخدر، ضدافسردگي ، ضد تشنج و کورتيکو استروئيد ؛ سابقه بيماري سايکوسوماتيک و سايکوتيک ؛ سابقه بيماريهاي conversion ؛ سابقه مصرف داروهاي مزمن ؛ ترومای اوليه بيمار High energy ؛ نياز به open reduction ؛ داشتن ممنوعيتي براي انجام بلوک آگزيلاري مداوم ؛ عدم موفقيت بلوک)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
14167
تاریخ تایید
2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
90-03-30-14966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد پیچیده منطقه ای
کد ICD-10
M89.0
توصیف کد ICD-10
Shoulder-hand syndrome Sudeck's atrophy Sympathetic reflex dystrophy

2

شرح
شکستگی دیستال رادیوس
کد ICD-10
s52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم درد پیچیده منطقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ، یک ماه ، 2 ماه و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار IASP

2

شرح متغیر پیامد
ايجاد بلوک حسي و حركتي در اندام فوقاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ،2،4،6،12،24، 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی درد بر اساس معیار VAS و معاینه حسو حرکت اندام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض بلوک عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ،2،4،6،12،24،48 ساعت بعد از بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بلوک آگزیلاری مداوم در محا آگزیلاری
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مداخله ندارد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اورژانس بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق صابری
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق صابری
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، طبقه چهارم ، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بهار حسن میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
کد پستی
14568
تلفن
+98 21 6119 2767
فکس
ایمیل
bahariane@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق صابری
موقعیت شغلی
استادیار جراحی استخوان و مفاصل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2767
فکس
ایمیل
s_saberi@sina.tums.ac.irsadeghsaberi@yahoo.combahariane@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهار حسن میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان پورسینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2767
فکس
ایمیل
bahariane@yahoo.com
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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی