

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر بخشی بلوک مداوم شبکه بر اکیال در محل آگزیلاری در کاستن از موارد بروز سندرم درد پیچیده منطقه ای (CRPS) بعد از جراحی شکستگی های دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور طراحی شده است. تعداد 50 بیمار 18 تا 70 ساله دچار شکستگی دیستال رادیوس وارد طرح شده و پس از تأیید شکستگی، به شکل تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مداخله طی 6 ساعت اول ورود بیمار به اورژانس، بیمار توسط متخصص بیهوشی تحت بلوک مداوم شبکه عصبی بر اکیال در محل آگزیلاری قرار می‌گیرد. جهت مداوم بیهوشی به مدت 48 ساعت پس از عمل، یک پمپ انفوزیون به کاتتر بیمار متصل میگردد که به طور مداوم ماده بیحس کننده را تزریق مینماید. گروه کنترل نیز شامل بیمارانی خواهد بود که با شکستگی دیستال رادیوس به بیمارستان مراجعه کرده ولی تحت بلوک قرار نخواهند گرفت. هر دو گروه در فواصل 24 ساعت، 72 ساعت، یک هفته، یک ماه، 2 ماه و 6 ماه پس از شکستگی ویزیت شده و از نظر میزان درد و علائم CRPS مورد ارزیابی قرار میگیرند. تشخیص بی دردی با معیار VAS زیر 3 و تشخیص CRPS بر اساس کترینیای IASP گذاشته خواهد شد و داده‌ها توسط نرم‌افزار SPSS 18 آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110267919N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-11-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید 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

2767 6119 21 98+

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

بررسی اثر بخشی بلوک مداوم شبکه بر اکیال در محل آگزیلاری در

کاستن از موارد بروز سندرم درد پیچیده منطقه ای (CRPS) بعد از

جراحی شکستگی های دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک عصبی در پیشگیری از سندرم درد پیچیده منطقه ای

بعد از جراحی شکستگی های استخوان ساعد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: کلیه بیماران واجد شکستگی دیستال رادیوس بدنیا

پین گذاری در اتاق عمل؛ سن 16 تا 70 سال باشند؛ ASAPs کمتر از

(IV) (معیارهای خروج: شکستگی های همراه؛ مشکلات عروقی و

سندرم کمپارتمان؛ شکستگی باز؛ سابقه مصرف داروهای آنتی

سایکوتیک، مخدر، ضداسفردگی، ضد تشنج و کورتیکو استروئید؛

سابقه بیماری سایکوسوماتیک و سایکوتیک؛ سابقه بیماریهای

conversion؛ سابقه مصرف داروهای مزمن؛ ترومای اولیه بیمار

High energy؛ نیاز به open reduction؛ داشتن ممنوعیتی برای

انجام بلوک آگزیلاری مداوم؛ عدم موفقیت بلوک)

سن

توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

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

مصادق 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 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

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, 1390/03/30

کد کمیته اخلاق

90-03-30-14966

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک آگزیلاری مداوم در محل آگزیلاری

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ندارد

طبقه بندی

مصادق 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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ، بخش ارتوپدی

شهر

تهران

کد پستی

14568

تلفن

2767 6119 21 98+

فکس

ایمیل

baharlane@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ، بخش ارتوپدی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2767 6119 21 98+

فکس

ایمیل

s_saberi@sina.tums.ac.ir sadeghsaberi@yahoo.com

baharlane@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهار حسن میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان پورسینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2767 6119 21 98+

فکس

ایمیل

baharlane@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی