

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**مقایسه هماتوم بلوک با بلوک عصب رادیال و مدین تحت گاید سونوگرافی در کاهش درد ناشی از جاناندازی شکستگی دیستال رادیوس در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول و سینا در سال 1390.**

ngarjani@gmail.com

## چکیده پروتکل

### چکیده

• هدف مطالعه درمانی و تعیین روش مناسب بی دردی حین جاناندازی شکستگی دیستال رادیوس است و مطالعه مداخله ای است که کور نشده و تصادفی سازی فقط برای گروه های مداخله ای انجام شده است. بیماران با شکستگی دیستال رادیوس مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان جز جامعه آماری مطالعه می باشد. تعداد 120 نمونه شامل 60 نمونه برای هر کدام از گروه های مطالعه انتخاب شده است. معیارهای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال و عدم آسیب بافت نرم و مهمترین معیار خروج از مطالعه حساسیت به لیدوکائین و عدم تمایل به همکاری است. در این مطالعه بیماران در گروه مورد با روش بلوک عصبی تحت هدایت سونوگرافی با گروه شاهدیه روش هماتوم بلوک در جاناندازی شکستگی های دیستال رادیوس از نظر درد قبل ، در حین و پس از جاناندازی مقایسه می شوند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هماتوم بلوک با بلوک عصب رادیال و مدین تحت گاید سونوگرافی در کاهش درد ناشی از جاناندازی شکستگی دیستال رادیوس در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول و سینا در سال 1390.

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درد جاناندازی شکستگی استخوان زبرین در روش هماتوم بلوک با بلوک عصب تحت هدایت سونوگرافی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : • سطح هوشیاری در حد GCS برابر 15 ؛ سن بالای 18 سال ؛ عدم ابتلا بیمار به mental disorder ؛ عدم آسیب بافت نرم؛ رضایت بیمار برای انجام پروسیجر ها. معیارهای خروج از مطالعه : • عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری؛ فوت بیمار در اثر شدت جراحات وارد شده؛ عدم تسکین درد بیمار در هر کدام از گروه های مورد مطالعه؛ حساسیت به لیدوکائین و آسیب گیج کننده همراه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111058000N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره گرچانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9606 6649 21 98+

آدرس ایمیل

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض ناشی از انجام پروسیجر شامل: آسیب عروقی-اسیب عصب-

هماتوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه بعد-10 دقیقه بعد-15 دقیقه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاينه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مداخلات گروه دوم (گروه شاهد): برای ایجاد اثر تسکینی 15 سی سی

لیدوکائین یک در صد در محل هماتوم تشکیل شده در دیستال رادیوس

شکسته تزریق میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

مداخلات گروه اول (گروه مداخله): تحت هدایت سونوگرافی و توسط

فرد متبحر به یافتن عصب با سونوگرافی از 15 سی سی داروی

لیدوکائین یک درصد برای ایجاد اثر تسکینی در بلوک عصب رادیال و 15

سی سی در مدین استفاده می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید عباسی-دکتر نیره گرجانی

**آدرس خیابان**

تهران-شهرآر-خیابان ستارخان-خیابان نیایش

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

آقای دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز/نبش خیابان قدس/سازمان مرکزی دانشگاه/طبقه

ششم/

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کاهش درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از پروسیجر-حین پروسیجر-5 دقیقه بعدو 10 دقیقه بعدو 15 دقیقه

بعد از پروسیجر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان رسول اکرم/ دفتر گروه طب اورژانس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saieedabbasi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نیره گرجانی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان رسول اکرم/ دفتر گروه طب اورژانس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ngarjani@ymail.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

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
دکتر سعید عباسی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس/استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان رسول اکرم/دفتر گروه طب اورژانس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saieedabbasi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید عباسی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس / عضو هیأت علمی