

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه ی میزان بی دردی، زمان صرف شده، رضایت پزشک و بیمار و عوارض در روش بلوک بیر و آنالژزی سیستمیک در بیماران مبتلا به ترومای اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی به دنبال آن بودیم تا دو روش بلوک بیر (Bier block) و آنالژزی سیستمیک (systemic analgesia) را از جهت میزان کاهش درد، رضایت جراح، پزشک و بیمار، میزان ایجاد عارضه، مدت زمان انجام و تغییرات همودینامیک ایجادکننده در بیمار مقایسه کنیم. نوع مطالعه ی ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کور (non-blinded randomized clinical trial) می باشد. جامعه ی مورد مطالعه ی ما تمام بیماران با ترومای اندام فوقانی بودند که در سالهای 90 تا 92 به بیمارستان امام خمینی و بعثت (نهاجا) تهران مراجعه کردند و نیازمند روش بی حسی-بی دردی بودند. نمونه گیری بیماران با روش ساده اتفاقی (simple random sampling) صورت گرفت و سپس افراد به طور تصادفی به دو گروه بلوک بیر و آنالژزی سیستمیک تقسیم شدند. در هر گروه سن، جنس، محل آسیب و نوع آسیب ثبت شد. میزان کاهش درد به کمک معیار عددی درد، رضایت بیمار، پزشک مسئول بی دردی و پزشک انجام دهنده پروسیجر به کمک معیار پنج ارزیابی و عوارض ایجاد شده وارد پرسشنامه شد. زمان شروع بی دردی، شروع و اتمام پروسیجر، هوشیاری بیمار و ترخیص بیمار ثبت شد و در زمان شروع بی دردی، اتمام پروسیجر و ترخیص بیمار از اتاق عمل سرپایی علایم حیاتی بیمار اندازه گیری شد.

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2240 6119 21 98+
آدرس ایمیل
a-nejati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
بنیاد ملی نخبگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
12-30-2012, 1391/10/10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2013, 1391/12/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی میزان بی دردی، زمان صرف شده، رضایت پزشک و بیمار و عوارض در روش بلوک بیر و آنالژزی سیستمیک در بیماران مبتلا به ترومای اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش بی حسی-بی دردی در بیماران با آسیب اندام فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران با ترومای اندام فوقانی؛ بیماران نیاز مند بی حسی-بی دردی؛ زمان مراجعه در سال 91 و 92؛ محل مراجعه بیمارستان امام خمینی و بعثت تهران، ایران شرایط خروج از مطالعه: سابقه ی تشنج؛ حساسیت شناخته شده به مواد بی حسی-بی دردی؛ بیماری عروق محیطی، آنمی داسی شکل؛ فیستول شریانی-وریدی در دست مبتلا؛ عفونت دست مبتلا؛ نیاز به عمل جراحی با مدت زمان بیش از یک ساعت؛ کسانی که نیازمند انجام اقدام فوری باشند

سن
بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202289162N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/12, 31-01-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/12, 2013-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/01, 2012-11-21

کد کمیته اخلاق

9109

3

شرح

شکستگی ساعد

ICD-10 کد

S52

توصیف کد ICD-10

Fracture of forearm

4

شرح

دررفتگی، پیچ خوردگی یا کشیدگی لیگامانها یا مفاصل آرنج

ICD-10 کد

S53

توصیف کد ICD-10

Dislocation, sprain and strain of joints and ligaments of elbow

5

شرح

آسیب عروقی در ناحیه ساعد

ICD-10 کد

S55

توصیف کد ICD-10

Injury of blood vessels at forearm level

6

شرح

آسیب ماهیچه یا تاندون در ناحیه ساعد

ICD-10 کد

S56

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle and tendon at forearm level

7

شرح

له شدگی در ناحیه ساعد

ICD-10 کد

S57

توصیف کد ICD-10

Crushing injury of forearm

8

شرح

سایر آسیب‌های ناحیه ساعد

ICD-10 کد

S59

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of forearm

9

شرح

آسیب سطحی مچ دست و دست

ICD-10 کد

S60

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of wrist and hand

2

شرح

زخم باز ساعد

ICD-10 کد

S51

توصیف کد ICD-10

Open wound of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام روش بی دردی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اندازه‌گیری درد با مقیاس عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام روش بی دردی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پنج ارزشی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام روش بی دردی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات وضعیت همودینامیک (تعدادنبض، فشار خون متوسط شریانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام روش بی دردی، قبل و بعد از انجام پروسیجر و در هنگام

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آنالژزی سیستمیک: میدازولام با دوز 0.04 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن و فنتانیل با دوز 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بلوک بیر: 30 تا 50 سی سی محلول لیدوکائین با غلظت نیم در صد را

بصورت موضعی در عرض 7 دقیقه تزریق میکنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

10

شرح

زخم باز مچ دست و دست

ICD-10

S61

توصیف کد ICD-10

Open wound of wrist and hand

11

شرح

شکستگی مچ دست و دست

ICD-10

S62

توصیف کد ICD-10

Fracture at wrist and hand level

12

شرح

دررفتگی، پیچ خوردگی یا کشیدگی لیگامانها یا مفاصل مچ دست و

دست

ICD-10

S63

توصیف کد ICD-10

Dislocation, sprain and strain of joints and ligaments at wrist and hand level

13

شرح

آسیب عروقی در ناحیه مچ دست و دست

ICD-10

S65

توصیف کد ICD-10

Injury of blood vessels at wrist and hand level

14

شرح

آسیب ماهیچه یا تاندون در ناحیه مچ دست و دست

ICD-10

S66

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle and tendon at wrist and hand level

15

شرح

له شدگی در ناحیه مچ دست و دست

ICD-10

S67

توصیف کد ICD-10

Crushing injury of wrist and hand

16

شرح

سایر آسیب های ناحیه مچ دست و دست

ICD-10

S69

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of wrist and hand

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر نجاتی

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان باقرخان- بیمارستان امام خمینی ره- بخش

اورژانس- دفتر هیات علمی بخش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت(نهاد)تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر نجاتی

آدرس خیابان

میدان توحید- بیمارستان امام خمینی ره- بخش اورژانس- دفتر

هیات علمی بخش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر درمنش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا،

واحد آموزش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

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

بنیاد ملی نخبگان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیکو

موقعیت شغلی

دکترای عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مرزداران، خیابان فرشتگان، کوچه فرشته سوم، پلاک 18،

واحد 19

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

002144242502

فکس

ایمیل

mohammadalinikoo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر نجاتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4848 6690 21 98+

فکس

ایمیل

a-nejati@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر نجاتی

موقعیت شغلی

استادیار - هیات علمی گروه طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی ره ، دفتر هیات علمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4848 6690 21 98+

فکس

ایمیل

a-nejati@tums.ac.ir

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