پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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) وآنالژزی سیستمیک (systemic analgesia) را از جهت میزان کاهش درد،رضایت جراح، پزشک وبیمار، میزان ایجاد عارضه، مدت زمان انجام وتغییرات همودینامک 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 وبعثت (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 وآنالژزی سیستمیک تقسیم شدند.در هرگروه سن، جنس، محل آسیب ونوع آسیب ثبت شد. میزان کاهش درد به کمک معیار عددی درد، رضایت بیمار، پزشک مسئول بی دردی وپزشک انجام دهنده پروسیجر به کمک معیار پنج ارزشی وعوارض ایجاد شده وارد پرسشنامه شد.زمان شروع بی دردی،شروع واتمام پروسیجر،هوشیاری بیمارو ترخیص بیمار ثبت شد ودر زمان شروع بی دردی،اتمام پروسیجر و ترخیص بیمار از اتاق عمل سرپایی علایم حیاتی بیمار اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202289162N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2240

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

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

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 91و92؛ محل مراجعه بیمارستان امام خمینی وبعثت 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

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
9109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب سطحی ساعد
کد ICD-10
S50
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of forearm

2

شرح
زخم باز ساعد
کد ICD-10
S51
توصیف کد ICD-10
Open wound of forearm

3

شرح
شکستگی ساعد
کد ICD-10
S52
توصیف کد ICD-10
Fracture of forearm

4

شرح
دررفتگی، پیچ خوردگی یا کشیدگی لیگامانها یا مفاصل آرنج
کد ICD-10
S53
توصیف کد ICD-10
Dislocation, sprain and strain of joints and ligaments of elbow

5

شرح
آسیب عروقی در ناحیه ساعد
کد ICD-10
S55
توصیف کد ICD-10
Injury of blood vessels at forearm level

6

شرح
آسیب ماهیچه یا تاندون در ناحیه ساعد
کد ICD-10
S56
توصیف کد ICD-10
Injury of muscle and tendon at forearm level

7

شرح
له شدگی در ناحیه ساعد
کد ICD-10
S57
توصیف کد ICD-10
Crushing injury of forearm

8

شرح
سایر آسیب های ناحیه ساعد
کد ICD-10
S59
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified injuries of forearm

9

شرح
آسیب سطحی مچ دست ودست
کد ICD-10
S60
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of wrist and hand

10

شرح
زخم باز مچ دست و دست
کد ICD-10
S61
توصیف کد ICD-10
Open wound of wrist and hand

11

شرح
شکستگی مچ دست و دست
کد 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
کد 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
کد 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
کد 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
کد ICD-10
S67
توصیف کد ICD-10
Crushing injury of wrist and hand

16

شرح
سایر آسیب های ناحیه مچ دست و دست
کد ICD-10
S69
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified injuries of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام روش بی دردی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اندازه گیری 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 ازانجام روش بی دردی،قبل وبعدازانجام پروسیجر و درهنگام 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 وفنتانیل با دوز 2میکروگرم 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

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(نهاجا)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 دکتردرمنش
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
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
بنیاد ملی نخبگان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیکو
موقعیت شغلی
دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6690 4848
فکس
ایمیل
a-nejati@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی ره ، دفتر هیات علمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6690 4848
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