

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

بررسی و مقایسه زمان شروع اثر بلوک عصب سیاتیک در تزریق عصب پرونتال مشترک و تیپال به صورت جداگانه در مقابل تزریق پروگزیمال به محل دو شاخه شدن عصب سیاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه زمان شروع اثر بلوک عصب سیاتیک در تزریق عصب پرونتال مشترک و تیپال به صورت جداگانه در مقابل تزریق پروگزیمال به محل دو شاخه شدن عصب سیاتیک میباشد. 66 بیمار کاندید عمل جراحی زیر زانو مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم بصورت تصادفی- دو سویه کور، بدون کنترل با دارو نما و با فاز کارآزمایی 1-2 با استفاده از پاکت های در بسته و بصورت موازی به دو گروه تقسیم میشوند. بیماران بایستی سن بیش از 20 سال داشته باشند و ASA یک تا سه داشته باشند و بیماران با بیماری عروق محیطی، نوروپاتی محیطی، و بیماری که در عرض 30 دقیقه بلوکش کامل نشده باشد از مطالعه حذف خواهند شد. در گروه اول تزریق در محل قبل از دو شاخه شدن عصب سیاتیک انجام می شود(که گروه سیاتیک نامیده می شود) و در گروه دوم تزریق به صورت جداگانه در عصب پرونتال مشترک و تیپال صورت می گیرد.(که گروه تیپال-پرونتال نامیده می شود) بعد از تجویز بی حس کننده موضعی، بلوک حسی و حرکتی ارزیابی می گردد. زمان Imaging از زمان تماس پروپ سونوگرافی تا زمانی که تصویر مناسب رویت شود اندازه گیری می شود. در هر فرد نیز تعداد سوزن هایی که زده می شود و عوارض جانبی شامل پارستزی و سوراخ شدن عروق ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110212642N20
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه زمان شروع اثر بلوک عصب سیاتیک در تزریق عصب پرونتال مشترک و تیپال به صورت جداگانه در مقابل تزریق پروگزیمال به محل دو شاخه شدن عصب سیاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه زمان شروع اثر بلوک عصب سیاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 20-70 سال؛ بیمارانی که جراحی یک طرفه روی پا داشته باشند؛ بیماران با ASA یک تا سه. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه دیابت؛ بیماری عروق محیطی؛ نوروپاتی محیطی؛ حاملگی؛ بلوک بیمار در عرض 30 دقیقه کامل نشده باشد.

سن
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های در بسته انجام می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1394/04/29, 2015-07-20
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9111174014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلوک عصبی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
adverse of therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تکمیل بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول 10 دقیقه پس از انجام بلوک و بعد از آن با فواصل 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق جدول تعریف شده و بر اساس دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
زمان تکمیل بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار اول 10 دقیقه پس از انجام بلوک و بعد از آن با فواصل 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق جدول تعریف شده و بر اساس دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان Imaging
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان تماس پروپ سونوگرافی تا زمانی که تصویر مناسب رویت شود و بر اساس دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
زمان Needling
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان شروع تماس سوزن با پوست تا اتمام تزریق بی حس کننده موضعی و بر اساس دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول بلوک عصب سیاتیک با تزریق 15 سی سی مارکائین 0.5 درصد و 15 سی سی لیدوکائین 1 درصد در عصب پروئثال مشترک و تیپال به صورت جداگانه انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم بلوک عصب سیاتیک با تزریق 15 سی سی مارکائین 0.5 درصد و 15 سی سی لیدوکائین 1 درصد و تزریق پروگزیمال به محل دو شاخه شدن انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران

فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5001 6651 21 98+
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی

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