

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر بلوک عصب ژنیکولار برای کنترل درد پس از عمل بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر بلوک عصب ژنیکولار برای کنترل درد پس از عمل بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی طراحی مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که در محدوده سنی 16-70 سال با ASA 1-3 که دچار آسیب به رباط صلیبی قدامی هستند و کاندید عمل بازسازی و ترمیم رباط صلیبی قدامی می باشد و توانایی همکاری و پاسخگویی به سؤالات مطالعه را داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای نوروپاتی در محدوده عصب فمورال و سیاتیک؛ بیماران دارای مشکلات انعقادی؛ وجود عفونت در ناحیه بلوک؛ بارداری؛ مصرف مزمن مخدر بیش از سه ماه؛ موارد منع استفاده از بی حسی ناحیه ای؛ سابقه حساسیت داروهای مورد استفاده؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ بیماری صرع کنترل نشده؛ منع بیهوشی عمومی؛ بیمارهای اضطرابی و افسردگی شدید. 50 بیمار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه (B) و (S) قرار خواهند گرفت و پس از القا بیهوشی و پیش از آغاز جراحی بسته به گروه مطالعه تحت پروسیجر بلوک موضعی قرار خواهند گرفت. با کمک دستگاه اولتراسوند 3 عصب ژنیکولار (medial Superior genicular nerve, lateral Superior genicular nerve Inferior genicular nerve) (lateral Superior genicular nerve) تشخیص داده می شوند و با استفاده از نیدل اسپینال 22، 5 میلی لیتر مارکائین 0.5% که به 25 ماکرو گرم اپی نفرین اضافه می شود و 5 سی سی نرمال سالین (در گروه کنترل) به زانو بیماران تزریق می شود. شدت درد بیمار در اتاق بهبودی هر 15 دقیقه با معیار NRS مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. زمان اولین تقاضا برای مسکن پس از عمل، میزان مورفین تجویز شده ثبت خواهد شد. پس از انتقال بیمار به بخش برای وی پمپ PCA وریدی با محلول 0.5 میلی گرم بر میلی لیتر مورفین و با تنظیمات زیر راه اندازی خواهد شد. شدت درد بیمار در 24 ساعت اول پس از عمل در زمان های 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20 و 24 با معیار NRS اندازه گیری خواهد شد. چنانچه شدت درد بیمار علیرغم استفاده از پمپ PCA زیاد باشد (بالتر از 4) بر اساس پروتکلی که جهت کنترل درد در اتاق بهبودی ارائه شد عمل خواهد کرد. میزان کل مورفین تجویز شده در بخش در 24 ساعت اول پس از عمل ثبت خواهد شد. همچنین عوارض ناشی از مورفین مانند خارش، تهوع و استفراغ، احتباس ادراری، دیرسیون تنفسی و خواب آلودگی (بر اساس معیار ویلسون) هر 4 ساعت در زمان های 4، 8، 12، 16، 20 و 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد.

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081619470N38  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک عصب ژنیکولار برای کنترل درد پس از عمل بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک عصب ژنیکولار برای کنترل درد پس از عمل بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که در محدوده سنی 16-70 سال با ASA 1-3 که دچار آسیب به رباط صلیبی قدامی هستند و کاندید عمل بازسازی و ترمیم رباط صلیبی قدامی می باشد و توانایی همکاری و پاسخگویی به سؤالات مطالعه را داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای نورویاتی در محدوده عصب فمورال و سیاتیک؛ بیماران دارای مشکلات انعقادی؛ وجود عفونت در ناحیه بلوک؛ بارداری؛ مصرف مزمن مخدر بیش از سه ماه؛ موارد منع استفاده از بی حسی ناحیه ای؛ سابقه حساسیت داروهای مورد استفاده؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ بیماری صرع کنترل نشده؛ منع بیهوشی عمومی؛ بیماریهای اضطرابی و افسردگی شدید.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### 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)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

### شهر

شیراز

### کد پستی

### تاریخ تایید

19-08-2016, 1395/05/29

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.09

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

آسیب به رباط صلیبی قدامی

### کد ICD-10

S83.5

### توصیف کد ICD-10

Sprain and strain involving (anterior)(posterior) cruciate ligament of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درجه درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از عمل در زمان های 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20 و 24

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Numerical rating scale (NRS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از مورفین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 4، 8، 12، 16، 20 و 24 ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

با کمک دستگاه اولتراسوند 3 عصب ژنیکولار medial Superior genicular nerve, medial Inferior genicular nerve (lateral Superior genicular nerve) تشخیص داده می شوند و با استفاده از نیدل اسپینال 22، 5 میلی لیتر مارکائین 5/0% که به 25 ماکرو گرم اپی نفرین اضافه می شود و به زانو بیماران تزریق می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

5 سی سی نرمال سالین ( در گروه کنترل ) به زانو بیماران تزریق می شود .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید هدایت اله اخلاق  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
akhlaghh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه مسیحی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان  
انگلیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
masihifarzaneh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان چمران  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه مقدسی  
آدرس خیابان  
بولوار چمران ، بیمارستان چمران  
شهر  
شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز، معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه مقدسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی/پزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hedyemoghaddasi@yahoo.com