

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مداخله ای میزان کارآیی بلوک عصب فمورال در کانال اداکتور و مقایسه آن با روش کلاسیک بلوک عصب فمورال به کمک سونوگرافی جهت بی دردی بعد از اعمال جراحی زانو در بیمارانی که به صورت الکتیو عمل جراحی زانو انجام داده اند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-1-1. اهداف اصلی: 1-1-1- تعیین میزان کارایی بلوک عصب فمورال با کمک سونوگرافی در کانال اداکتور در ایجاد بی دردی بعد از اعمال جراحی الکتیو زانو 1-1-2- تعیین میزان کارایی بلوک عصب فمورال با کمک سونوگرافی در لیگامان اینگوینال در ایجاد بی دردی بعد از اعمال جراحی الکتیو زانو 2-1-2. اهداف فرعی: 1-1-2-1- تعیین میزان بی دردی بیماران با مقیاس VAS به روش بلوک عصب فمورال با کمک سونوگرافی در کانال اداکتور، جهت ایجاد بی دردی بعد از جراحی زانو و مقایسه آن با روش کلاسیک 1-2-2- تعیین میزان بی حرکتی زانو پس از انجام بلوک عصب فمورال با کمک سونوگرافی در کانال اداکتور، جهت ایجاد بی دردی بعد از جراحی زانو و مقایسه آن با روش کلاسیک در کانال اینگوینال 1-3-2- تعیین میزان رضایت مندی بیماران در هر روش و مقایسه آن ها با هم 2- طراحی: بیماران متقاضی اعمال جراحی الکتیو زانو به صورت تصادفی دو گروه می شوند و پس از انجام عمل جراحی جهت بی دردی بعد از عمل بر روی یک گروه، بلوک زانو از طریق روش کلاسیک اینگوینال انجام می شود و بر روی گروه دوم، بلوک زانو از طریق کانال اداکتور انجام می شود و نتایج بی دردی دو گروه با مقایسه می شود. 3- نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی دو گروه می شوند. در یک گروه پس از انجام عمل جراحی، بلوک فمورال از ناحیه اینگوینال با کمک سونوگرافی با بیست سی سی ماده بی حسی انجام می شود تحت عنوان روش کلاسیک. در گروه دوم، پس از انجام عمل جراحی، بلوک عصب فمورال از کانال اداکتور با کمک سونوگرافی با ده سی سی ماده بی حسی انجام می شود و بیماران تا بیست و چهار ساعت تحت نظر مانده و از نظر وجود و میزان درد پیگیری می شوند. 4- شرکت کنندگان: بیماران کاندید انجام جراحی الکتیو زانو مثل آرتروسکوپی شرایط عمده ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده؛ عدم وجود اختلال انعقادی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود نوروپاتی قبلی؛ محدوده سنی پانزده تا هفتاد سال؛ شاخص توده بدنی کمتر از سی و پنج، جراحی الکتیو زانو. شرایط عمده خروج از مطالعه: نارضایتی بیمار. 5- مداخلات: انجام بلوک عصب فمورال به دو روش کلاسیک و ایترا تور 6- متغیرهای پیامد اصلی: بی دردی، بی حرکتی

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111219924N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
07-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ارمغان عباسی بهار انچی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9814 687 936 98+  
آدرس ایمیل  
feiz.hr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

بررسی مداخله ای میزان کارآیی بلوک عصب فمورال در کانال اداکتور و مقایسه آن با روش کلاسیک بلوک عصب فمورال به کمک سونوگرافی جهت بی دردی بعد از اعمال جراحی زانو در بیمارانی که به صورت الکتیو عمل جراحی زانو انجام داده اند

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع بلوک زانو برای کاهش درد بعد از عمل جراحی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری زمینه‌ای کنترل نشده؛ عدم وجود اختلال انعقادی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود نوروپاتی قبلی؛ محدوده سنی پانزده تا هفتاد سال؛ شاخص توده بدنی کمتر از سی و پنج. شرایط عمده خروج از مطالعه: نارضایتی بیمار؛ ظهور عوارض مربوط به بلوک.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### 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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### کد پستی

-

### تاریخ تایید

2014-07-21, 1393/04/30

### کد کمیته اخلاق

d-105 - 1964 - 93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بیهوشی موضعی

### کد ICD-10

Y48.3

### توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

بی دردی پس از انجام بلوک فمورال یا بلوک اوترا تور

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انجام بلوک و سه، شش، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

بی حرکتی پس از انجام بلوک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از بلوک و سه، شش، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله: انجام بلوک عصب فمورال از طریق کانال اداکتور با کمک سونوگرافی، یکبار تزریق 10 سی سی مارکاین سدویبیست و پنج هزارم درصد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل: در گروه کنترل بلوک عصب فمورال از کانال اینگوینال با کمک سونوگرافی انجام می‌شود؛ یکبار تزریق مارکاین سدویبیست و پنج هزارم درصد به میزان 20 سی سی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم در تهران

نام کامل فرد مسوول

ارمغان عباسی بهارانچی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مرتضی ناصرخت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ارمغان عباسی بهارانچی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

9814 687 936 98+

فکس

ایمیل

abbasi.arm8@gmail.com; sh\_abbasi23@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ارمغان عباسی بهارانچی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9814 687 936 98+

فکس

ایمیل

abbasi.arm8@gmail.com; sh\_abbasi23@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ارمغان عباسی بهارانچی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9814 687 936 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی