

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور با بلوک عصب فمورال در تسکین درد بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی ACL زانو

چکیده پروتکل

چکیده

آرتروسکوپی یک درمان جراحی است که از دهه های پیش متداول شده و امروزه توسط متخصصین ارتوپدی در موارد مختلفی از آن استفاده میشود. بازسازی ACL یکی از این اعمال جراحی است. بلوکهای مختلفی جهت کنترل درد پس از عمل نظیر بلوک عصب فمورال به کار گرفته شده است که گاهی ناموفق است. شاید دلیل آن نیاز به بلوک عصب اوبتوراتور که عصب دهی زانو را در داخل زانو انجام می دهد، باشد. در این مطالعه مداخله ای جمعیت هدف عبارتست از کلیه بیماران کاندید جراحی الکتیو آرتروسکوپی زانو جهت ترمیم ACL مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص). سپس این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بلوک اوبتوراتور و فمورال تقسیم می شوند. سپس تمامی بیماران تحت بیهوشی عمومی با تکنیک یکسان قرار می گیرند. قبل از بیدار شدن 1 گرم آپوتل به بیماران تجویز می شود. سپس در ریکاوری تحت بلوک اوبتوراتور یا بلوک فمورال بر حسب مورد تحت گاید سونوگرافی با تزریق لوکال آنستتیک قرار می گیرند. بعد از آن جهت یکسان سازی وضعیت کنترل درد در هر دو گروه پمپ PCA که در صورت بروز درد به صورت بولوس توسط بیمار تجویز می شود که زمان مسکن ابتدایی و دوز کلی محاسبه خواهد شد. بعد از انجام بلوک، بیمار از لحاظ شدت درد با ابزار VAS و نمره آرام بخشی بلوک عصب با معیار Ramsay Score و همچنین میزان رضایتمندی توسط فرد ثالث که از نحوه بلوک انجام شده برای بیمار اطلاعی ندارد، ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042121878N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۰۲، 23-12-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۲، 2015-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا اسفندیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4724 6601 21 98+

آدرس ایمیل

z-esfandiari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۳۰، 2014-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰، 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور با بلوک عصب فمورال در تسکین درد
بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی ACL زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور با بلوک عصب فمورال در تسکین درد
بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی ACL زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران کاندید جراحی الکتیو آرتروسکوپی زانو جهت ترمیم ACL
مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص). سن 18 تا 50
سال، ASA 1 و 2، نداشتن اختلالات انعقادی، عدم وجود عفونت محل
تزریق، نبود اختلالات نورولوژیک در پای محل عمل، حساسیت نداشتن
به لوکال آنستتیک، BMI < 35، نداشتن اختلالات روانی، پذیرش بیمار و
نداشتن اعتیاد به مواد مخدر

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58
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

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 شهید همت غرب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/25, 2015-03-16

کد کمیته اخلاق

93/d/105/6248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس آرتروسکوپی برای ترمیم ACL زانو

کد ICD-10

T85.8

توصیف کد ICD-10

Pain due to devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انجام بلوک در ریکاوری، ۳ ساعت بعد، ۶ ساعت، ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن وریدی استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مجموع دوز استفاده شده پس از انجام بلوک تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بلوک عصب فمورال تحت هدایت سونوگرافی انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله بلوک عصب اوبتوراتور تحت هدایت سونوگرافی انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اسفندیاری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

تقاطع اتوبان شهید چمران و شهید همت، 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

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

ایمیل

poupak_rah@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اسفندیاری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اسفندیاری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

ایمیل

z-esfandiari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی