پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بلوک شبکه عصبی گردنی سطحی تحت گاید سونوگرافی روی درد بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی: کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کنترل درد بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار کاندید عمل تیروئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم در رده سنی 18 تا 60 سال انتخاب می شوند. بیماران با استفاده از بلوک های چهارتایی به بصورت تصادفی به دو گروه مساوی بلوک شبکه عصبی گردنی و پلاسبو تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 100 بیمار کاندید عمل تیروئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم انتخاب می شوند. بیماران با استفاده از بلوک های چهارتایی به بصورت تصادفی به دو گروه مساوی بلوک شبکه عصبی گردنی و پلاسبو تقسیم می شوند. جهت کورسازی، سرنگ دارو جهت بلوک توسط کارشناس بیهوشی و بدون اطلاع متخصص بیهوشی انجام دهنده بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی آماده می شود.همچنین اطمینان از موفقیت بلوک در گروه مورد، توسط کارشناس بیهوشی همکار طرح بوسیله تست Pin Prick سنجیده می شود ودر صورت عدم موفقیت بلوک در موارد استفاده از ماده بی حس کننده بیمار از مطالعه خارج می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: 1-بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی 2-سن بین 18 تا 60 سال معیار خروج از مطالعه: 1-حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی 2-عدم موفقیت بلوک شبکه گردنی سطحی 3-آناتومی تغییر یافته گردن 4-عفونت موضعی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بلوک شبکه عصبی گردنی سطحی تحت گاید سونوگرافی و بر اساس لندمارک آناتومیک به صورت دو طرفه در ناحیه خلفی قسمت میانی عضله استرنوکلیدوماستوئید با ده سی سی روپیواکائین دو دهم درصد باضافه اپی نفرین یک دویست هزارم میباشد. در گروه کنترل بجای استفاده از بی حس کننده موضعی روپیواکایین از تزریق ده سی سی نرمال سالین بعنوان پلاسبو استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170826035905N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,27-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,27-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,2017-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادرعلی ناظمیان یزدی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر اعلم/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8830 3621

آدرس ایمیل

nnazemian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک شبکه عصبی گردنی سطحی تحت گاید سونوگرافی روی درد بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی: کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی سن بین 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی عدم موفقیت بلوک شبکه گردنی سطحی آناتومی تغییر یافته گردن عفونت موضعی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک چهارتایی انجام خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسویه کور
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.3306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل تیروئیدکتومی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل 2، 6، 12و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و پرستار

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل 2، 6، 12و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پرستاری

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف رمی فنتانیل حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه شرح بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک شبکه عصبی گردنی سطحی تحت گاید سونوگرافی و بر اساس لندمارک آناتومیک به صورت دو طرفه در ناحیه خلفی قسمت میانی عضله استرنوکلیدوماستوئید با ده سی سی روپیواکائین دو دهم درصد باضافه اپی نفرین یک دویست هزارم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بجای استفاده از بی حس کننده موضعی روپیواکایین از تزریق ده سی سی نرمال سالین بعنوان پلاسبو استفاده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادرعلی ناظمیان یزدی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6670 8103
ایمیل
drnnazemian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
rcc@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نادرعلی ناظمیان یزدی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6676 0269
فکس
ایمیل
drnnazemian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نادرعلی ناظمیان یزدی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6676 0269
فکس
ایمیل

drnnazemian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نادرعلی ناظمیان یزدی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6676 0269
فکس
ایمیل
drnnazemian@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت تقاضای موردی بصورت خصوصی فرستاده می شود
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد