

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 تمپانوماستوئیدکتومی: کارآزمایی بالینی دو سوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کنترل درد بعد از عمل جراحی تمپانوماستوئیدکتومی

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار کاندید عمل تمپانوماستوئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم در رده سنی 18 تا 60 سال انتخاب می شوند. بیماران با استفاده از بلوک های چهارتایی به صورت 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 تمپانوماستوئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم انتخاب می شوند. بیماران با استفاده از بلوک های چهارتایی به صورت 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 و در 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

گروه های 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 رویپواکائین دو دهم درصد باضافه اپی نفرین یک دویست هزارم می باشد. در گروه کنترل بجای استفاده از بی حس کننده موضعی رویپواکائین 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: IRCT20170826035905N2

آخرین بروز رسانی: 13-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادرعلی ناظمیان یزدی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر اعلم/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3621 8830 21 98+

آدرس ایمیل

nnazemian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

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 تمپانوماستوئیدکتومی: کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بعد از عمل جراحی تمپانوماستوئیدکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی تمپانو ماستوئیدکتومی 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 در موارد تزریق بی حس کننده آناتومی تغییر یافته

گردن عفونت موضعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از تقسیم بیماران به دو گروه، گروه مورد بعد از انجام سدیشن و قبل از القاء بیهوشی عمومی تحت بلوک شبکه عصبی گردنی سطحی تحت گاید سونوگرافی و بر اساس لندمارک آناتومیک در ناحیه خلفی قسمت میانی عضله استرنوکلیدوماستوئید با ده سی سی رویواکائین دو دهم درصد باصافه اپی نفرین یک دویست هزارم قرار میگیرند. در گروه شاهد به جای استفاده از بی حس کننده موضعی رویواکائین از تزریق ده سی سی نرمال سالین بعنوان پلاسبو استفاده میشود. جهت کورسازی، سرنگ دارو جهت بلوک توسط کارشناس بیهوشی و بدون اطلاع متخصص بیهوشی انجام دهنده بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی آماده میشود. کارشناس بیهوشی تنها فردی است که از محتوی سرنگ آگاه است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1396/06/11, 2017-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل تمپانوماستوئیدکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

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، 12 و 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، 12 و 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 رویواکائین دو دهم درصد باصافه اپی نفرین یک دویست هزارم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بجای استفاده از بی حس کننده موضعی رویواکائین 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

8103 6670 21 98+

ایمیل

drnazemian@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 صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر 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

0269 6676 21 98+

ایمیل

drnazemian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
0269 6676 21 98+
ایمیل
drnnazemian@gmail.com

تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
0269 6676 21 98+
ایمیل
drnnazemian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد