

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر بلوک اعصاب تیبيال خلفی و سورال در کنترل درد پس از عمل جراحی بیماران با جاندازی باز و تثبیت داخلی شکستگی استخوان کالکانئوس از طریق رویکرد خارجی گسترده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بلوک اعصاب تیبيال خلفی و سورال در کنترل درد پس از عمل جراحی بیماران با جاندازی باز و تثبیت داخلی شکستگی استخوان کالکانئوس از طریق رویکرد خارجی گسترده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار در دو گروه 25 نفری در اتاق عمل بیمارستان چمران شیراز مورد مقایسه قرار می گیرند بیماران گروه مداخله: گروه B بیماران نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل به وسیله تزریق 10 میلی لیتر بویوکانین 0.5 درصد در سطح فوقانی قوزک داخلی و سپس 10 میلی لیتر بویوکانین 0.5 درصد در سطح فوقانی قوزک خارجی تحت بلوک اعصاب تیبيال خلفی و سورال قرار می گیرند و پس از القا بیهوشی تحت عمل جراحی قرار می گیرند و در گروه کنترل: بیماران در این گروه بدون انجام هر گونه بلاک تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار با شکستگی دیستال استخوان کالکا نئوس و کاندید جراحی جاندازی باز و تثبیت داخلی؛ محدوده سنی 18 تا 55 سال ؛ (ASA I-II) . شرایط عدم ورود: مصرف مسکن و یا مواد مخدر ؛ نارسایی کلیوی؛ ناراحتی کبدی ؛ BMI>35 .

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه B نیم تایک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل به وسیله تزریق 10 میلی لیتر بویوکانین 0.5% در سطح فوقانی قوزک داخلی و سپس تزریق 10 میلی لیتر بویوکانین 0.5% سطح قوزک خارجی تحت بلوک اعصاب تیبيال خلفی و سورال قرار خواهند گرفت . گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل قبل از القا بیهوشی تحت هیچگونه بلاک عصبی قرار نخواهند گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی

درد و زمان اولین تقاضا برای مرفین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 01-12-2018

آخرین بروز رسانی: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1460 3628 71 98+

آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک اعصاب تیبيال خلفی و سورال در کنترل درد پس از عمل جراحی بیماران با جاندازی باز و تثبیت داخلی شکستگی استخوان کالکانئوس از طریق رویکرد خارجی گسترده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک اعصاب تیبيال خلفی و سورال در کنترل درد پس از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
شکستگی استخوان کالکانئوس
کد ICD-10
S92.00
توصیف کد ICD-10
Unspecified fracture of calcaneus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
زمان اولین تقاضا برای مرفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در اتاق بیهودی و در بخش بستری در شش ساعت اول هر دوساعت و پس از آن هر 4 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
NRS

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه بندی لیکرت

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B بیماران نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل به وسیله تزریق 10 میلی لیتر بویوکائین 0.5 درصد در سطح فوقانی قوزک داخلی و سپس تزریق 10 میلی لیتر بویوکائین 0.5 درصد در سطح فوقانی قوزک خارجی تحت بلوک اعصاب تنبیهی خلفی و سورال قرار خواهند گرفت و پس از القا بیهوشی تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی دیستال استخوان کالکانئوس و کاندید جراحی جاناندازی و تثبیت داخلی باشد بیمار در محدوده سنی 18 تا 55 سال باشد ASA I-II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار تاریخچه سوء مصرف هرگونه مسکن و یا مواد مخدر راداشته باشد
نارسایی کلیوی نارسایی کبدی عفونت موضعی در پای آسیب دیده
شاخص توده بدنی بیشتر از 35
سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت www.randomization.com تصادفی سازی شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و فردی که بیمار را بعد از عمل جراحی ارزیابی مینمایند از نوع مداخله بی اطلاع هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسوبه کور

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

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه بدون انجام بلاک اعصاب تیپبال خلفی و سورال پس از القاء بیهوشی تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

بیبا حمزه مقدم

آدرس خیابان

بلوار چمران بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1407 3628 71 98+

فکس

1506 3628 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

بیبا حمزه مقدم

موقعیت شغلی

Anesthesiology resident/physician

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

Bita55md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش فریود

موقعیت شغلی

فلوشیپ درد/ متخصص بیهوشی 00

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم طیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

1506 3628 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بر خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد