

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای بلوک اینتراسکالین با بلوک سوپرا اسکاپولار به همراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی آرتروسکوپیك شانه

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۸/۲۱, 2018-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 2018-11-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 2019-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۰۴, 2018-11-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 2019-08-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۱۹, 2019-09-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بلوک اینتراسکالین با بلوک سوپرا اسکاپولار به همراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی آرتروسکوپیك شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک اینتراسکالین با بلوک سوپرا اسکاپولار به همراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی آرتروسکوپیك شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه بلوک عصب اینتراسکالین با بلوک عصب سوپراسکاپولار به همراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی آرتروسکوپیك شانه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با دو گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار با جراحی آرتروسکوپیك شانه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده و تحت بلوک عصب اینتراسکالین با بلوک عصب سوپراسکاپولار به همراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18-60 بیماران ASA I, II معیار های خروج از مطالعه حساسیت به بی حسی موضعی بیمار با مشکل کبدی دارای سو مصرف الکل یا مواد مخدر BMI بیشتر از 35 نوروپاتی دیابتی اختلالات نورولوژیک اختلالات انعقادی اختلالات روانی پاسخگویی نا مناسب به سوالات

گروه های مداخله

گروه یک: بلوک عصب اینتراسکالین گروه دوم: بلوک عصب سوپراسکاپولار به همراه بلوک عصب آگزیلاری

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران 4, 8, 12, 24 ساعت بعد از جراحی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر دادن تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120814010599N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۱, 12-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 03-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسکین درد پس از جراحی آرتروسکوپیک شانه

کد ICD-10

M 25.5

توصیف کد ICD-10

pain in joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی آرتروسکوپیک شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عارضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول، تحت بلوک عصب اینتراسکالین تحت هدایت

سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی آرتروسکوپیک شانه قرار

می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم، تحت بلوک عصب سوپراسکاپولار بهمراه

بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از

جراحی آرتروسکوپیک شانه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سن بین 18-60 بیماران I, II, ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بی حسی موضعی بیمار با مشکل کیدی دارای سو مصرف

الکل یا مواد مخدر BMI بیشتر از 35 نوروپاتی دیابتی اختلالات

نورولوژیک اختلالات انعقادی اختلالات روانی پاسخگویی نامناسب به

سوالات

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با لیستی از شماره‌های تهیه شده با سیستم

کامپیوتری به گروه‌ها تقسیم می‌شوند. تخصیص افراد به گروه‌های

مطالعه به صورت random allocation انجام می‌گردد. allocation

concealment با نگه داری لیست رندوم سازی پیش متخصص آماری

انجام می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به گروه قرار

گیری بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1396/12/25, 2018-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9511174016

پویک رحیم زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
، طبقه 4، اتاق عمل درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5001 6651 21 98+
ایمیل
rahimzadeh.p@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916737183
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
rahimzadeh.p@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916737183

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

rahimzadeh.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916737183

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

rahimzadeh.p@iums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

سایر توضیحات