پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي مقايسه اي بلوك اينتراسكالن با بلوک سوپرا اسكاپولار بهمراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافي جهت تسكين درد پس از جراحي آرتروسكوپيك شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه بلوک عصب اینتراسکالن با بلوک عصب سوپراسکاپولار بهمراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی ارتروسکوپیک شانه

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

نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار با جراحی ارتروسکوپیک شانه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده و تحت بلوک عصب اینتراسکالن با بلوک عصب سوپراسکاپولار بهمراه 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

گروه‌های مداخله
گروه یک: بلوک عصب اینتراسکالن گروه دوم: بلوک عصب سوپراسکاپولار بهمراه 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: **2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پویک رحیم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 9059
آدرس ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي بلوك اينتراسكالن با بلوک سوپرا اسكاپولار بهمراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافي جهت تسكين درد پس از جراحي آرتروسكوپيك شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
بلوك اينتراسكالن با بلوک سوپرا اسكاپولار بهمراه بلوک عصب آگزیلاری تحت هدایت سونوگرافي جهت تسكين درد پس از جراحي آرتروسكوپيك شانه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-60 بیماران ASA I , II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 شماره های تهیه شده با سیستم کامپیوتری به گروه ها تقسیم میشوند. تخصیص افراد به گروه های 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC1396.9511174016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تسکین درد پس از جراحي آرتروسکوپيك 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 ارتروسکوپیک 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 اینتراسکالن تحت هدایت سونوگرافی جهت تسکین درد پس از جراحی ارتروسکوپیک شانه قرار می گیرند.
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 ارتروسکوپیک شانه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول

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
+98 21 6651 5001
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
+98 21 8163 3685
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
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 6650 9059
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
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 6650 9059
ایمیل
rahimzadeh.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 8670 2503

فکس

+98 21 6650 9059

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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