

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی مقایسه ای بلوک عصب فمورال با بلوک عصب اینفراپاتلار تحت هدایت سونوگرافی در تسکین درد بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه بلوک عصب فمورال با بلوک عصب اینفراپاتلار تحت هدایت سونوگرافی در تسکین درد بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو است.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

92 بیمار با جراحی آرتروسکوپی شانه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده و تحت بلوک عصب فمورال یا بلوک عصب اینفراپاتلار تحت هدایت سونوگرافی در تسکین درد بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 20 الی 40 سال، بیماران با ASA I,II معیار های خروج: اختلالات انعقادی عفونت محل تزریق اختلالات نورولوژیک هر نوع نوروپاتی در پای محل عمل حساسیت به بی حسی موضعی اعتیاد به مواد مخدر BMI>35

گروه های مداخله

گروه اول: بلوک عصب فمورال گروه دوم: بلوک عصب اینفراپاتلار

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از بلوک عصب ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ های شروع اتمام بیمار گیری تصحیح شد و همچنین شکل صحیح کد اخلاق وارد شد. کد اخلاق در سامانه کد اخلاق مل با URL زیر موجود می باشد.

<http://ethics.research.ac.ir/PortalProposalList.php?code=IR.IUMS.FMD.REC.1398.377&title=&name=&stat=&isAll=&GlobalBackPage=http%3A%2F%2Fethics.research.ac.ir%2F>

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120814010599N22
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۴ , 26-10-2018

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020 , 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-26 , 1397/08/04

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

2019-12-08 , 1398/09/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02 , 1399/01/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بلوک عصب فمورال با بلوک عصب اینفراپاتلار تحت هدایت سونوگرافی در تسکین درد بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک عصب فمورال و بلوک عصب اینفرپاتلار تحت هدایت سونوگرافی در تسکین درد بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

1449614535
تاریخ تایید
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تسکین درد بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو
کد ICD-10
M25.5
توصیف کد ICD-10
Pain in joint

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 3, 6, 12 و 24 ساعت بعد از بلوک عصب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
آرام بخشی بیماران بعد از بلوک عصب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 3, 6, 12 و 24 ساعت بعد از بلوک عصب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس Ramsay

2

شرح متغیر پیامد
دوز کل مخدر مصرفی از راه پمپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از بلوک عصب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اطلاعات پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول، تحت بلوک عصب فمورال تحت هدایت سونوگرافی بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 40 سال بیماران با ASA I, II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی عفونت محل تزریق اختلالات نورولوژیک و هر نوع نوروپاتی در پای محل عمل حساسیت به بی حسی موضعی اعتیاد به مواد مخدر BMI > 35

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92
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 سوبه 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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم، تحت بلوک عصب اینفراپاتلار تحت هدایت سونوگرافی بعد از جراحی الکتیو آرتروسکوپی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

5001 6651 21 98+

ایمیل

P-Rahimzadeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916737183

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916737183

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916737183

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir