

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور به همراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور به همراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید انجام جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا به طور تصادفی به 2 گروه به تعداد مساوی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی تخصیص داده می شوند. در یک گروه بلوک عصب فمورال و عصب اوبتوراتور و در گروه دیگر بیحسی نخاعی جهت عمل جراحی انجام می شود. بیماران از لحاظ شدت درد با ابزار مقیاس دیداری درد و همچنین میزان رضایتمندی بر اساس مقیاس VAS و چک لیست تهیه شده مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. (بررسی کننده آمار و پرستار ارزیابی کننده NRS نسبت به نحوه بی دردی بلایند هستند).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال، طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA1)، حساسیت نداشتن به داروهای بیحسی موضعی، شاخص توده بدنی کمتر از 30، رضایت بیمار شرایط عدم ورود: دارا بودن اختلالات انعقادی، وجود عفونت در محل تزریق، دارا بودن اختلالات عصبی در پای محل عمل

گروه های مداخله

بلوک عصب فمورال و عصب اوبتوراتور در یک گروه و بی حسی اسپینال در گروه دیگر بیماران

متغیرهای پیامد اصلی

میزان و شدت درد پس از عمل بیمار، رضایت بیمار از بیدردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مهدوی سیوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1639 3609 51 98+

آدرس ایمیل

mahdavis941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور به همراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور به همراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA-1)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه بلوک عصب اوتورتور به همراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در ریکاوری و در زمانهای 3، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جهت بلوک اوتورتور ابتدا پای بیمار از ناحیه ران در وضعیت اداکت و اکسترنال روتاسیون قرار داده میشود. پس از آماده سازی محل بلوک، پروپ سونوگرافی در قسمت مدیال شیار اینگوینال قرار خواهد گرفت. پس از شناسایی عضله پکتینیوس، سر پروپ 40 تا 50 درجه به سمت کرانیال میچرخد تا ساختمان هیپراکو در قسمت پوسترولترال پکتینیوس (لبه تحتانی راموس فوقانی پوبیس) رویت شود. سپس در فضای فاسیای بین دو عضله اداکتور لونگوس و اداکتور برویس شاخه قدامی و مابین اداکتور برویس و اداکتور مانگنوس شاخه خلفی عصب اوتورتور با کمک سونوگرافی و دستگاه محرک عصب با آمپراژ 0.5 میلی آمپر و تحریک مناسب انقباض عضلات اداکتور محل مشخص می گردد. پروپ خطی با فرکانس بالای 10 مگاهرتز برای این منظور استفاده شده ونحوه انجام بلوک به صورت out of plane است و در مجاوت هر کدام از شاخه های قدامی و خلفی اعصاب اوتورتور 5 سی سی لیدوکائین 2% به همراه 0.5 سی سی بیکرینات و 25 میکروگرم فنتانیل و سپس 3 سی سی مارکائین 0.5 % به همراه اپینفرین 1/200000 برای افزایش طول بلوک تزریق می گردد. جهت بلوک فمورال پس از آماده سازی ناحیه پروپ سونوگرافی در محاذات لیگامان اینگوینال قرار میگیرد. لترال به شریان فمورال و زیر فاسیا ایلایاکا عصب فمورال به کمک سوزن محرک عصب و تحت راهنمایی سونوگرافی به صورت in-plane هدف قرار می گیرد. پس از انقباض کوادریسیس با آمپراژ 0.5 میلی آمپر، 10 سی سی لیدوکائین 2 درصد به همراه 1 سی سی بیکرینات و 50 میکروگرم فنتانیل و سپس 6 سی سی مارکائین 0.5 درصد به همراه اپینفرین 1/200000 برای افزایش طول بلاک تزریق می گردد

طبقه بندی

غیره

حساسیت نداشتن به داروهای بیحسی موضعی شاخص توده بدنی کمتر از 30 رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن اختلالات انعقادی وجود عفونت در محل تزریق دارا بودن اختلالات عصبی در پای محل عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه مداخله ای دوسوکور (بررسی کننده آمار و پرستار ارزیابی کننده NRS نسبت به نحوه پی دردی بلایند هستند) میباشد که در آن کلیه بیماران کاندید جراحی الکتیو آرتروسکوپی زانو مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) ، پس از تکمیل فرم رضایت وارد مطالعه خواهند شد

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار جلال ال احمد، جلال ال احمد 36، پلاک 170

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516133519

تاریخ تأیید

1397/07/23, 2018-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.145

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای انجام بی حسی اسپینال بیمار در پوزیشن نشسته قرار میگیرد در فضای L4-L5 در خط وسط با سوزن شماره 25 بصورتی وارد میشویم که سطح مقطع سوزن عمود بر محور دورا باشد پس از وارد کردن سوزن به فضای ساب اراکنوئید، سوزن به میزان 90 درجه خلاف جهت عقربه های ساعت چرخانده شده و 15 میلیگرم مارکائین 0.5% به همراه 25 میکروگرم فنتانیل تزریق میشود. پس از انجام بی حسی سطح بلوک با تست pinprick چک شده تا از رسیدن سطح بلوک به 13 که سطح مناسبی جهت انجام ارتروسکوپی است اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهسا مهدوی سیوکی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2713 3802 51 98+

ایمیل

mahdavism941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913131

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مکرم دری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

38022713 98+

ایمیل

mokarramdm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مکرم دری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

کد پستی
9516133519
تلفن
51360916339 98+
ایمیل
Mahdavis941@mums.ac.ir

تلفن
2713 3802 51 98+
ایمیل
mokarramd@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا مهدوی سیوکی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار جلال ال احمد، جلال ال احمد 36، پلاک 170

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست