پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور بهمراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپاینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور بهمراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپاینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو
طراحی
کارازمایی 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 امریکا(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
گروه‌های مداخله
بلوک عصب فمورال و عصب اوبتوراتور در یک گروه و بی حسی اسپاینال 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: **2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا مهدوی سیوکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3609 1639
آدرس ایمیل
mahdavism941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور بهمراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپاینال در بی دردی پس از جراحی الکتیوآرتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور بهمراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپاینال 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 امریکا(ASA-1)

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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه مداخله ای دوسوکور (بررسی کننده آمار و پرستار ارزیابی کننده NRS نسبت به نحوه بی 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

تاییدیه 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 تایید

2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه بلوک عصب اوبتوراتور بهمراه بلوک عصب فمورال با بی حسی اسپاینال 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 ، 12و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جهت بلوک ابتوراتور ابتدا پای بیمار از ناحیه ران در وضعیت ابداکت و اکسترنال روتاسیون قرار داده میشود. پس از آماده سازی محل بلوک، پروب سونوگرافی در قسمت مدیال شیار اینگوینال قرار خواهد گرفت . پس از شناسایی عضله پکتینئوس، سر پروب40 تا 50 درجه به سمت کرانیال میچرخد تا ساختمان هیپراکو در قسمت پوسترولترال پکتینئوس (لبه تحتانی راموس فوقانی پوبیس) رویت شود. سپس در فضای فاسیای بین دو عضله ابداکتور لونگوس و ابداکتور برویس شاخه قدامی و مابین ابداکتور برویس و ابداکتورماگنوس شاخه خلفی عصب ابتراتور با کمک سونوگرافی و دستگاه محرک عصب با آمپراژ 0.5 میلی آمپر و تحریک مناسب انقباض عضلات اداکتور محل مشخص می گردد. پروب خطی با فرکانس بالای 10 مگاهرتز برای این منظور استفاده شده ونحوه انجام بلوک به صورت out of plane است و در مجاوت هرکدام از شاخه ها ی قدامی وخلفی اعصاب ابتراتور 5 سی سی لیدوکائین 2% بهمراه 0.5 سی سی بیکربنات و 25 میکروگرم فنتانیل و سپس 3 سی سی مارکائین 0.5 % بهمراه اپینفرین 1/200000 برای افزایش طول بلوک تزریق می گردد. جهت بلوک فمورال پس از آماده سازی ناحیه پروب سونوگرافی در محاذات لیگامان اینگوینال قرار میگیرد. لترال به شریان فمورال و زیر فاسیا ایلیاکا عصب فمورال به کمک سوزن محرک عصب و تحت راهنمایی سونوگرافی به صورت in-plane هدف قرار می گیرد. پس از انقباض کوادریسپس با آمپراژ 0.5 میلی آمپر، 10 سی سی لیدوکائین 2درصد بهمراه 1سی سی بیکربنات و 50 میکروگرم فنتانیل و سپس 6 سی سی مارکائین 0.5 درصد بهمراه اپینفرین 1/200000 برای افزایش طول بلاک تزریق می گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای انجام بی حسی اسپاینال 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 اراکنویید ، سوزن به میزان 90 درجه خلاف جهت عقربه های ساعت چرخانده شده و 15 میلیگرم مارکائین 0.5 % بهمراه 25 میکروگرم فنتانیل تزریق میشود. پس از انجام بی حسی سطح بلوک با تست pinprick چک شده تا از رسیدن سطح بلوک به T3 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
+98 51 3802 2713
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مکرم دری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 38022713
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

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

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
9516133519
تلفن
+98 51360916339
ایمیل
Mahdavism941@mums.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
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