پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثرتکنیک بلوک صفحه ی سراتوس قدامی با تکنیک بلوک اعصاب بین دنده ای در کاهش درد به دنبال شکستگی متعدد دنده در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثرتکنیک بلوک صفحه ی سراتوس قدامی با تکنیک بلوک اعصاب بین دنده ای، در کاهش درد به دنبال شکستگی متعدد دنده، در بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سو کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه آزمون، بیماران تحت درمان با بی حسی موضعی به روش بلوک صفحه سراتوس قدامی تحت گاید سونوگرافی قرار میگیرند. در گروه شاهد، بیماران تحت بی حسی موضعی، به روش بلوک اعصاب بین دنده ای متداول در بخش اورژانس قرار خواهند گرفت. انجام مداخلات و بررسی اثر آنها به روش یک سو کور خواهد بود و افراد ثبت کننده ی اطلاعات، قبل و بعد از مداخله از نوع روش درمانی بی اطلاع هستند. بوسیله چک لیست اصلاح شده یquality of reduction-40 ومعیارVisual analogue scale بهبود علایم بررسی و اطلاعات ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعه کنندگان به بیمارستان امام رضا (ع) و آیت الله طالقانی کرمانشاه، با ترومای بلانت قفسه ی سینه که دچار شکستگی متعدد دنده شده اند،در سال ۱۳۹۸ رضایت اولیه بیماران Visual analogue scale چهار و بالاتر فشار خون سیستولیک اولیه ی 90 میلی متر جیوه و بالاتر شکستگی تروماتیک سه دنده یا بیشتر که حداقل دوازده ساعت پس از پذیرش، تحت نظر باشد. بیماران هجده سال و بالاتر بیماران وابسته به اپیوم، شکستگی پاتولوژیک و غیر تروماتیک دنده، شکستگی دو طرفه دنده ها در همی توراکس راست و چپ، بیماران با سابقه ی حساسیت به بی حس کننده های موضعی، افراد باردار یا در حال شیردهی، افراد دارای مشکلات ذهنی و سایکولوژیک که قادر به پاسخگویی به سوالات نیستند وارد مطالعه نخواهند شد بیمارانی که در هر مرحله از تحقیق شواهد پیشرفت به سمت پنوموتوراکس فشارنده را داشته باشند و در هر مرحله نیاز به انتوباسیون لوله تراشه و ونتیلاسیون مکانیکی داشته باشد از مطالعه خارج میشوند

گروه‌های مداخله

مراجعه کنندگان به بیمارستان امام رضا (ع) و آیت الله طالقانی کرمانشاه طی در سال ۹۸ با شکستگی تروماتیک سه دنده و بالاتر که تحت بلوک صفحه سراتوس قدامی قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در Visual analogue scale و Modified qor-40 SCORe

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مشخصات مربوط به خاتمه بیمارگیری وارد شده است- همچنین تاریخ شروع و خاتمه بیمارگیری تحقیق یافته با تاریخ شروع و خاتمه بیمارگیری مورد انتظار متفاوت بوده و در ستون مربوط به تاریخ شروع و خاتمه تحقیق یافته، وارد شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190314043050N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین میثمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6301

آدرس ایمیل

ah_meysami@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثرتکنیک بلوک صفحه ی سراتوس قدامی با تکنیک بلوک اعصاب بین دنده ای در کاهش درد به دنبال شکستگی متعدد دنده در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
تکنیک بلوک صفحه ی سراتوس قدامی در شکستگی چندگانه تروماتیک دنده

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) و آیت الله طالقانی کرمانشاه، با شکایت ترومای بلانت قفسه ی سینه در سال ۹۸ بیماران با Visual analogue scale چهار و بالاتر فشار سیستولیک اولیه ی 90 میلیمتر جیوه و بالاتر شکستگی تروماتیک سه دنده یا بیشتر بیمار حداقل دوازده ساعت پس از زمان پذیرش تحت نظر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران وابسته به اپیوم شکستگی پاتولوژیک و غیر تروماتیک دنده شکستگی دو طرفه دنده ها در همی توراکس راست و چپ بیماران با سابقه ی حساسیت به بی حس کننده های موضعی افراد باردار یا در حال شیردهی افراد دارای مشکلات ذهنی و سایکولوژیک که قادر به پاسخگویی به سوالات نیستند شواهد پیشرفت به سمت پنوموتوراکس فشارنده را داشته باشند نیاز به انتوباسیون لوله تراشه و ونتیلاسیون مکانیکی داشته باشد عدم رضایت بیمار

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به روش complete randomization و با کد گذاری تصادفی توسط رایانه به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کد هر بیمار تنها پس از تکمیل مداخلات و ثبت اطلاعات هر چهل بیمار، بازیابی و آنالیز میشود. ارزیابی و ثبت در تمام مراحل توسط یک فرد برای هر بیمار تا انتها ادامه خواهد یافت. افراد ارزیابی کننده نسبت به نوع پروسیجر انجام شده در اتاق احیا Blind میباشند. ثبت اطلاعات بیمار قبل و بعد از انجام پروسیجرتوسط دستیاریست که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تاریخ تایید
2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی متعدد تروماتیک دنده
کد ICD-10
S22
توصیف کد ICD-10
Fracture of rib(s), sternum and thoracic spine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تغییرات در مقیاس آنالوگ ویژوال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله، ۳۰ دقیقه ی ابتدایی ، یک ،۶ و ۱۲ ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده بر اساس Qor-40 score و Visual Analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز فنتانیل تجویز شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حد فاصل سی دقیقه تا دوازده ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک صفحه ی قدامی سراتوس تحت هدایت سونوگرافی. این روش مشابه روش بلوک عصب پکتورال و صفحه ی ترانس ابدومینال بوده و به دلیل آناتومی ویژه ی عضله سراتوس، منطقه ی وسیعی از جدار قفسه ی سینه را فرا میگیرد.بیماران گروه مداخله یا آزمون در وضعیت سوپاین بوده و دست در بالای سر قرار دارد. پس از پرب و دریپ در شرایط استریل، تکنیک بی حسی موضعی آغاز میشود. پروب خطی اولتراسوند ۳ تا ۱۶ مگاهرتز در خط آگزیلاری میانی در محاذات دنده ی پنجم قرار داده میشود.سوزن 18G Touhy تحت هدایت سونوگرافی به طوریکه عضله سراتوس قدامی را در تصویرنمایان کند درعمق و سطح زیرین عضله سراتوس قرار داده شده تا در صفحه ی بین فاشیای میان عضله ی سراتوس قدامی و عضله بین دنده ای خارجی قرار بگیرد. بعد از آسپیراسیون نگاتیو و تایید محل سوزن به وسیله hydro-dissection اولیه با ۲ تا ۳ میلی لیتر از محلول، ۲۰ میلی لیتر از محلول روپیواکایین هیدروکلراید ۵ میلی گرم در میلی لیتر در جهتcephalad_caudal در صفحه تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلوک اعصاب بین دنده ای متداول.این روش بین خط آگزیلاری خلفی و میانی انجام میگیرد. سرنگ ده میلی لیتر با سوزن ۳.۳۷۵ و۲۵ guage استفاده میشود. پوست ناحیه آسیب دیده با روش آسپتیک معمول آماده خواهد شد. برای انجام این تکنیک با انگشت اشاره دست غیر غالب پوست لبه زیرین دنده به سمت بالا کشیده میشود. با دست مقابل سوزن با زاویه ی ۸۰ درجه نسبت به جدار قفسه سینه در حالیکه زاویه سوزن به سمت سر بیمار است، وارد پوست شده تا به آرامی به لبه ی تحتانی دنده برخورد کند. در این زمان انگشت اشاره برداشته شده و سوزن در فضای بین دنده ای میغلتد. سوزن را ۳ میلیمترپیش برده و آسپیره میکنیم. سپس ۲ تا ۴ میلی لیتر از روپیواکایین هیدروکلراید ۵ میلی گرم در میلی لیتر تا حد اکثر دوز ۲.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز خواهد شد. پروسیجر در دو دنده ی بالا و پایین محل تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهاره باغچی

آدرس خیابان

بلوار طاق بستان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

+98 83 3836 7991

فکس

ایمیل

taleghani_hospital@yhoo.com

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا علیه السلام

نام کامل فرد مسوول

علی سروش

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6678987654

تلفن

+98 83 3427 6301

ایمیل

admin@irhk.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.irhk.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا مرادی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3835 8258

ایمیل

Daftarriasat@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میثمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
ah_meysami@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میثمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
ah_meysami@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میثمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
ah_meysami@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و اطلاعات آنها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال ۱۳۹۹
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Ah_meysami@kums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با پست الکترونیک ثبت کننده ی طرح
Ah_meysami@kums.ac.ir
سایر توضیحات