پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ایجاد بی دردی در درد قفسه سینه ناشی از تروما در بخش اورژانس: فنتانیل وریدی یا بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی؟

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ضد درد روش بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی با فنتانیل وریدی در درد ناشی از ترومای قفسه سینه در بخش اورژانس

طراحی

کارازمایی تصادفی شده با گروههای موازی و بدون کور سازی. تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ترومای شهید باهنر انجام خواهد شد که یک مرکز ترومای سطح 2 در کرمان می باشد. بیماران پس از ورود به مطالعه تحت بلوک ارکتور اسپاینا یا تزریق فنتانیل وریدی (با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم) قرار می گیرند. بلوک توسط رزیدنت ارشد آموزش دیده طب اورژانس انجام می شود و نظارت مستقیم از طرف یک اتند طب اورژانس با دو سال سابقه در بلوک وجود دارد. ارزیابی امتیاز درد (با استفاده از معیار امتیاز دهی عددی از 0 تا 10)) قبل و 20 دقیقه بعد از پروسیجر یا تزریق فنتانیل به وسیله یکی از پرستاران شیفت انجام می شود. بعد از 20 دقیقه، در صورتی که هریک از بیماران کاهش امتیاز درد به میزان حداقل 2 واحد را تجربه نکرد یک دوز فنتانیل وریدی (1 میکروگرم در کیلوگرم) تزریق می شود و این کار هر 20 دقیقه تکرار می شود تا کاهش مطلوب درد (حداقل 2 امتیاز) حاصل شود. امتیاز درد یکساعت بعد و دوز توتال فنتانیل مصرفی در هر گروه محاسبه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بالای 16 سال با ترومای قفسه سینه و امتیاز درد بالای 5 (از 10) که به اورژانس مراجعه می کنند به مطالعه وارد خواهند شد. آنهایی که دچار آسیبهای دردناک همراه هستند، هوشیاری غیرطبیعی دارند، سابقه حساسیت به لیدوکایین یا فنتانیل دارند، دچار نقایص انعقادی هستند، رضایت به شرکت در مطالعه ندارند، قبل از شروع مطالعه ضد درد دریافت کرده اند و یا مشکل حسی در اندامها دارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه 1 تحت بلوک ارکتور اسپینا با هدایت سونوگرافی قرار می گیرند و به افراد گروه 2 نیز فنتانیل وریدی با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز درد 20 دقیقه بعد از بلوک یا تزریق فنتانیل; امتیاز درد یکساعت بعد، دوز توتال فنتانیل مصرفی و عوارض جانبی هر روش پیامدهای ثانویه هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131226015941N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین میرافضل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1247 4638

آدرس ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ایجاد بی دردی در درد قفسه سینه ناشی از تروما در بخش اورژانس: فنتانیل وریدی یا بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی؟

عنوان عمومی کارآزمایی
فنتانیل وریدی در برابر بلوک ارکتور اسپاینا در درد ترومای قفسه سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 16 ساله که با ترومای قفسه سینه به بخش اورژانس مراجعه می کنند امتیاز درد اولیه بالای 5 (از 10)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آسیبهای شدیدا دردناک همراه اختلال هوشیاری حساسیت به لیدوکایین یا فنتانیل هرگونه اختلال حس مثل نوروپاتی دریافت ضد درد قبل از ورود به مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا ادامه دادن همکاری نیاز به مداخله جراحی در قفسه سینه (شامل چست تیوب)
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. هر بیمار یک واحد است. اعداد زوج در جدول به گروه 1 (بلوک ارکتور اسپاینا) و اعداد فرد به گروه 2 (گروه فنتانیل وریدی) اختصاص داده می شوند. پنهان سازی در این مطالعه قابل انجام نیست.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمان
آدرس خیابان
چهار راه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7610813159
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب غیراختصاصی قفسه سینه
کد ICD-10
S29.9XXA
توصیف کد ICD-10
unspecified injury of thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه و یکساعت بعد از تزریق یا بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و بر اساس معیار سنجش عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز توتال فنتانیل تجویز شده برای حصول کاهش درد مطلوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ساعت اول بعد از بستری در بخش اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت به وسیله پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مداخله (ها)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت مستقیم سونوگرافی (دستگاه : ماینذری 2012 ساخت چین) و تحت شرایط استریل انجام می شود. بلوک توسط یک رزیدنت ارشد طب اورژانس که توسط یک متخصص بیهوشی فلوشیپ درد آموزش پروسیجر را دیده است انجام می شود و تحت نظارت مستقیم یک اتند طب اورژانس که دوره تکمیلی بلوک عصبی تحت هدایت سونوگرافی را گذرانده و یک سال تجربه در این زمینه دارد خواهد بود. در ابتدا، با استفاده از پروب

سطحی صفحه فاشیال ارکتور اسپینا در کنار زائده عرضی مهره پنجم توراسیک در سمت درگیر در سونوگرافی شناسایی می شود و بعد از بی حسی پوست، 20 سی سی لیدوکایین 1% (شرکت کاسپین تامین: ایران) از طریق یک سوزن شماره 20 در عمق این صفحه فاشیال تزریق می گردد و پخش شدن دارو در بافت مورد نظر توسط سونوگرافی کنترل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فنتانیل وریدی (شرکت کاسپین تامین، ایران) به صورت تزریق آهسته (ظرف 2 دقیقه) تحت مانیتورینگ و پالس اکسی متری در اتاق احیا تجویز می گردد. هر دوز فنتانیل شامل 1 میکروگرم در کیلوگرم از وزن تخمینی بدون چربی بدن است (معمولا 65 تا 75 میکروگرم در یک فرد بالغ). دوز فنتانیل ممکن است در صورتی که 20 دقیقه بعد کاهش حداقل 2 امتیاز در درد را نداشته باشیم تکرار شود و این روند هر 20 دقیقه در ساعت اول و بعد از آن هر ساعت ممکن است تکرار شود (از دوز دوم به بعد فنتانیل بسته به ارزیابی امتیاز درد هم در گروه مداخله و هم در گروه شاهد ممکن است تزریق فنتانیل را داشته باشیم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی باهنر

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین میرافضل

آدرس خیابان

خیابان سپهبد قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جهاد، چهارراه سمیه

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7116913555

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین میرافضل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر کرمان، چهار راه باغ ملی، خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین میرافضل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر، کرمان، چهراراه باغ ملی، خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین میرافضل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر،کرمان، چهارراه باغ ملی، خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

mirafzal@kmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های بدون اسم برای تمام پیامدها (اولیه و ثانویه) قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای افراد شاغل در پوزیشنهای آکادمیک ارسال می شوند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی برای این قسمت درنظر نداریم.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفا برای درخواست به امیرحسین میرافضل به آدرس ایمیل mirafzal@kmu.ac.ir ایمیل بزنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ظرف یکماه از درخواست در صورت حصول شرایط، دیتا ارسال می شود.

سایر توضیحات