پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بلاک دو طرفه لومبار ارکتور اسپاینی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی لامینکتومی ناحیه لومبار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر بلاک دو طرفه لومبار ارکتور اسپاینی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی لامینکتومی ناحیه لومبار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در گروه مداخله در اتاق عمل در حالت نشسته قرار میگیرند و تحت گاید سونوگرافی ترانسورس پروسس مهره کمری و توسط سوزن اسپینال شماره 22 میزان 20 سی سی مارکایین 0.25% در هر طرف مهره کمری تزریق می شود.و سپس تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت.در گروه کنترل بیماران بدون تزریق 20 سی سی مارکایین 0.25% در هر طرف مهره کمری تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی لامینکتومی لومبار، محدوده سنی 65-18 سال، (ASA=1 or 2)، بیمارانی که از لحاظ ذهنی توانایی همکاری در مطالعه و پاسخگویی به سوالات آن را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: تشنج کنترل نشده، افسردگی، عفونت موضعی، پارگی و ترمیم دورا، اختلال شدید انعقادی، سوء مصرف و وابستگی به مواد مخدر، حساسیت به هریک از داروهای مطالعه، بیمارانی که بعد از پایان عمل نیاز به تهویه مکانیکی پیدا کنند، بیماران مبتلا به دردهای سایکو سوماتیک.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله در حالت نشسته قرار میگیرند و تحت گاید سونوگرافی ترانسورس پروسس مهره کمری و توسط سوزن اسپینال شماره 22 میزان 20 سی سی مارکایین 0.25% در هر طرف مهره کمری تزریق می شود.و سپس تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت.در گروه کنترل بیماران بدون تزریق 20 سی سی مارکایین 0.25% در هر طرف مهره کمری تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ، ،میزان رضایتمندی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003213N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فربود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 7636

آدرس ایمیل

farboda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلاک دو طرفه لومبار ارکتور اسپاینی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی لامینکتومی ناحیه لومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلاک دو طرفه لومبار ارکتور اسپاینی بر کنترل درد بعد از

عمل جراحی لامینکتومی ناحیه لومبار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی لامینکتومی لومبار محدوده سنی 65-18 سال (ASA1-2) بیمارانی که از لحاظ ذهنی توانایی همکاری در مطالعه و پاسخگویی به سوالات آن را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج کنترل نشده افسردگی عفونت موضعی پارگی و ترمیم دورا اختلال شدید انعقادی سوء مصرف و وابستگی به مواد مخدر حساسیت به هریک از ترکیبات به کار گرفته شده در مطالعه بیمارانی که بعد از عمل نیاز به تهویه مکانیکی پیدا کنند بیماران مبتلا به دردهای سایکو سومات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا سایت Randomizer.org) بیماران در یکی از دو گروههای B یا C قرار می گیرند. نام گروه هر بیمار، تنها توسط یک پرسنل که به لیست تصادفی سازی بیماران دسترسی و آگاهی دارد از پیش، در پاکت های دربسته یادداشت و آماده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده اعم از متخصص بیهوشی، تکنسین های بیهوشی، جراح و افراد مسئول جمع آوری داده ها از گروه مطالعه هر بیمار بی اطلاع میباشند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.602

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لامینکتومی ناحیه لومبار

کد ICD-10

M43.26

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه (در فواصل 15-30-45-60دقیقه) در اتاق عمل و پس از آن در بخش بستری در طی 6 ساعت اول حضور بیمار در بخش بستری، هر یک ساعت، در 6 ساعت دوم هر 2 ساعت و در 12 ساعت بعد هر 4 ساعت .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله در حالت نشسته قرار میگیرند و تحت گاید سونوگرافی ترانسورس پروسس مهره کمری و توسط سوزن اسپینال شماره 22 میزان 20 سی سی مارکایین 0.25% در هر طرف مهره کمری تزریق می شود.و سپس تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران بدون تزریق 20 سی سی مارکایین 0.25% در هر طرف مهره کمری تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
سید امیررضا اخلاق
آدرس خیابان
بولوار چمران ، بیمارستان چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
chamranhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید امیررضا اخلاق
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
amirakhlagh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فربود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
+98 36474270
ایمیل
arashfarbood@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
آرش فربود

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
1564471948

تلفن
+98 36474270

ایمیل
arashfarbood@yahoo.com

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