

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تأثیر دو روش Erector Spinae Block و Pecs1 Block بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در جراحی توده های Breast

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دو روش Erector Spinae Block و Pecs1 Block بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در جراحی توده های Breast

طراحی

پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی، افراد واجد شرایط، به صورت جابجست تصادفی قبل از اقدام به بیهوشی عمومی، تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی بلوک Erector Spinae و بلوک Pecs1 می شوند (20 سی سی رویی واکاین 0/25 %). بیماران تحت شرایط یکسان بیهوشی عمومی دریافت می کنند. BIS هر دو گروه مانیتور میشود و بین 40 تا 60 حفظ میگردد. پس از جراحی و هوشیاری کامل در ریکاوری، میزان درد بیمار بر اساس VAS score، تهوع و استفراغ سنجیده میشود. همچنین مقدار نیاز بیمار به مخدر در دوره پس از عمل ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی، افراد واجد شرایط، به صورت جابجست تصادفی قبل از اقدام به بیهوشی عمومی، تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی بلوک Erector Spinae و بلوک Pecs1 می شوند (20 سی سی رویی واکاین 0/25 %). بیماران تحت شرایط یکسان بیهوشی عمومی دریافت می کنند. BIS هر دو گروه مانیتور میشود و بین 40 تا 60 حفظ میگردد. پس از جراحی و هوشیاری کامل در ریکاوری، میزان درد بیمار بر اساس VAS score، تهوع و استفراغ سنجیده و در پرسشنامه منضم ذکر می شود. همچنین مقدار نیاز بیمار به مخدر در دوره پس از عمل ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18-50 سال 1 - 2 ASA class عدم حساسیت به لوکال آنستتیک عدم بیماری سایکوتیک عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم اختلال انعقادی عدم عفونت موضعی پوست عدم مصرف مزمن داروهای ضد درد و NSAID

گروه های مداخله

گروه Erector Spinae Block و گروه Pecs1 Block

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به مخدر همودینامیک (فشارخون و ضربان قلب) استفراغ تهوع درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181126041760N1

آخرین بروز رسانی: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن تیموریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1174 2274 21 98+

آدرس ایمیل

houman72625@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش Erector Spinae Block و Pecs1 Block بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در جراحی توده های Breast

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش Erector Spinae Block و Pecs1 Block بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در جراحی توده های Breast

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-50 سال 1 - 2 class ASA عدم حساسیت به لوکال آنستتیک

عدم بیماری سایکوتیک عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم اختلال انعقادی

عدم عفونت موضعی پوست عدم مصرف مزمن داروهای ضد درد و

NSAID

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول عمل بیش از 4 ساعت احتمال خونریزی بیش از حد مجاز هر

شرایطی که منجر به تغییر نوع جراحی گردد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر کد مربوطه

اختصاص یافت (رندوم سازی ساده) و بر این اساس بیماران به دو

گروه تقسیم شدند. در یک گروه متخصص بیهوشی دوم که از نوع

تحقیق اطلاع نداشت بیماران را بر اساس نامه سر بسته که در آن نوع

بلوک مشخص شده بود مورد بلوک قرار می داد. محقق اصلی از اینکه

کدام بیمار مورد چه بلوکی قرار می گیرد اطلاع نداشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد پرکننده پرسشنامه (رزیدنت بیهوشی) از نوع بلوک اطلاعی

نداشتند. اگر چه بیمار در مورد فواید بلوک عصبی اطلاع و رضایت

داشت، پزشک انجام دهنده بلوک در ثبت پرسشنامه نقشی نداشت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیدردی عمل جراحی روی قفسه سینه

کد ICD-10

N60

توصیف کد ICD-10

benign mammary dysplasia skin of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری/60 دقیقه بعد ریکاوری/2 ساعت بعد از ریکاوری/4 ساعت بعد

از ریکاوری/6 ساعت بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری/60 دقیقه بعد ریکاوری/2 ساعت بعد از ریکاوری/4 ساعت بعد

از ریکاوری/6 ساعت بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری/60 دقیقه بعد ریکاوری/2 ساعت بعد از ریکاوری/4 ساعت بعد

از ریکاوری/6 ساعت بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق/دقیقه 15 / دقیقه 30 / دقیقه 45 /دقیقه 60/دقیقه 75

/دقیقه 90 /ساعت دوم پس از عمل / ساعت سوم پس از عمل /

ساعت چهارم پس از عمل / ساعت ششم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار براساس میلی متر جیوه

شرح متغیر پیامد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق/دقیقه 15 / دقیقه 30 / دقیقه 45 / دقیقه 60/دقیقه 75
/دقیقه 90 /ساعت دوم پس از عمل / ساعت سوم پس از عمل /
ساعت چهارم پس از عمل / ساعت ششم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر مانیتورینگ ضربان قلب

شرح متغیر پیامد نیاز به مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری/60دقیقه بعد ریکاوری/2ساعت بعد از ریکاوری/4ساعت بعد
از ریکاوری/6ساعت بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر پرونده بیمار براساس ماکروگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک پکس 1 / پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی ،
افراد واجد شرایط ، به صورت جایگزین تصادفی قبل از اقدام به
بیهوشی عمومی، تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی بلوک
pecs1 میشوند(20سی سی رویی واکاین 0/25 %)؛ بیماران بیهوشی
عمومی دریافت می کنند.BIS مانیتور میشود و بین 40 تا 60 حفظ
میگردد. پس از جراحی و هوشیاری کامل در ریکاوری ویس از ان ،
میزان درد بیمار بر اساس score VAS ، نیاز به مخدر و تهوع و استفراغ
سنجیده میشود.

طبقه بندی غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک ارکتور اسپاینا/پس از اخذ رضایت جهت بلوک
عصبی ، افراد واجد شرایط ، به صورت جایگزین تصادفی قبل از اقدام
به بیهوشی عمومی، تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی
بلوک ارکتور اسپاینا میشوند(20سی سی رویی واکاین 0/25 %)؛
بیماران بیهوشی عمومی دریافت می کنند.BIS مانیتور میشود و بین 40
تا 60 حفظ میگردد. پس از جراحی و هوشیاری کامل در ریکاوری ویس
از ان ، میزان درد بیمار بر اساس score VAS ، نیاز به مخدر و تهوع و
استفراغ سنجیده میشود.

طبقه بندی غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

هومن تیموریان
آدرس خیابان
میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2274 1174

ایمیل

dr.teymourian@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هومن تیموریان

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، ساختمان شماره 1،

طبقه دوم، اتاق عمل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2274 1174

فکس

+98 21 2274 1174

ایمیل

dr.teymourian@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
هومن تیموریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای
تجریش، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
1174 2274 21 98+
فکس
ایمیل
houman72625@yahoo.com

هومن تیموریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای
تجریش، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
1174 2274 21 98+
فکس
ایمیل
houman72625@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هومن تیموریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
1174 2274 21 98+
ایمیل
dr.teymourian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
کلیه داده‌ها با غیر شناسایی کردن افراد در مقاله ذکر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداکثر 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پس از مکاتبه با نویسنده مسئول، دکتر هومن تیموریان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هومن تیموریان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از تماس با نویسنده مسئول هومن تیموریان
سایر توضیحات