پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

هدف ازمطالعه

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 جایگشت تصادفی قبل از اقدام به بیهوشی عمومی, تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی بلوک pecs1 و بلوک Erector Spinae می شوند(20سی سی روپی واکایین 0/25%)؛ بیماران تحت شرایط یکسان بیهوشی عمومی دریافت می کنند.BIS هردو گروه مانیتور میشود و بین 40 تا 60 حفظ میگردد. پس از جراحی و هوشیاری کامل در ریکاوری، میزان درد بیمار بر اساسscore VAS ، 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 جایگشت تصادفی قبل از اقدام به بیهوشی عمومی, تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی بلوک pecs1 و بلوک Erector Spinae می شوند(20سی سی روپی واکایین 0/25%)؛ بیماران تحت شرایط یکسان بیهوشی عمومی دریافت می کنند.BIS هردو گروه مانیتور میشود و بین 40 تا 60 حفظ میگردد. پس از جراحی و هوشیاری کامل در ریکاوری، میزان درد بیمار بر اساسscore VAS ، 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 ASA class 2 – 1 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

گروه‌های مداخله

گروه Pecs1 Block گروه Erector Spinae 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,23-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,23-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن تیموریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1174

آدرس ایمیل

houman72625@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۸ ,2019-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۲ ,2019-07-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۸ ,2019-06-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۰ ,2019-07-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۲۲ ,2019-07-13

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 50-18 سال ASA class 2 – 1 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 سربسته 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 سویه 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
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸
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/60دقیقه بعد ریکاوری/2ساعت بعد از ریکاوری/4ساعت بعد از ریکاوری/6ساعت بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری/60دقیقه بعد ریکاوری/2ساعت بعد از ریکاوری/4ساعت بعد از ریکاوری/6ساعت بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری/60دقیقه بعد ریکاوری/2ساعت بعد از ریکاوری/4ساعت بعد از ریکاوری/6ساعت 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

5

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

6

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک پکس 1 /پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی ، افراد واجد شرایط ، به صورت جایگشت تصادفی قبل از اقدام به بیهوشی عمومی, تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی بلوک pecs1 میشوند(20سی سی روپی واکایین 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 وپس از ان ، میزان درد بیمار بر اساسscore VAS ، نیاز به مخدر وتهوع و استفراغ سنجیده میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک ارکتور اسپاینا/پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی ، افراد واجد شرایط ، به صورت جایگشت تصادفی قبل از اقدام به بیهوشی عمومی, تحت شرایط آسپتیک توسط اولتراسونوگرافی بلوک ارکتور اسپاینا میشوند(20سی سی روپی واکایین 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 وپس از ان ، میزان درد بیمار بر اساسscore VAS ، نیاز به مخدر وتهوع و استفراغ سنجیده میشود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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@sbmu.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
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 شهید بهشتی
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
+98 21 2274 1174
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
+98 21 2274 1174
ایمیل
dr.teymourian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1174
فکس
ایمیل
houman72625@yahoo.com

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 داده ها 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