پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

مقایسه میزان تاثیر بلوک شبکه سطحی گردنی تحت گاید سونوگرافی و از طریق لندمارکهای آناتومیک بر شدت درد بعد از جراحی تیروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر بلوک شبکه سطحی گردنی تحت گاید سونوگرافی و از طریق لندمارکهای آناتومیک بر شدت درد بعد از جراحی تیروئیدکتومی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه مداخله، سه سویه کور، تصادفی شده توسط نرم افزار Random Allocation بر روی 102 بیمار تیروییدکتومی در سال 1398.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب و گروه بندی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان جهت تیروئیدکتومی، استفاده از مقیاس دیداری درد به آنها آموزش داده میشود. سپس بیهوشی عمومی انجام خواهد شد. در دو گروه 1 و 2، بلوک شبکه سطحی گردنی با گاید سونوگرافی یا لندمارکهای آناتومیک انجام خواهد شد. پس از جراحی، همکار ارزیاب، شدت درد را با مقیاس VAS هر 3 ساعت تا 24 ساعت ارزیابی خواهد کرد.در این مطالعه، بیمار، ارزیاب درد و آنالیزور داده ها، از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، کلاس 1 و 2 ASA، رضایت آگاهانه
شرایط عدم ورود: سابقه جراحی قبلی تیرویید، پاراتیرویید یا گردن، گواتر رتروواسترنال، اختلال عملکرد تیرویید، شاخص توده بدني بالاتر از 25، اختلالات انعقادي، حساسیت به بوپیواکایین، گردن کوتاه، پاتولوژي محل تزریق، اعتیاد به مواد مخدر
گروه‌های مداخله
گروه 1: بلوک شبکه سطحی گردنی تحت گاید سونوگرافی. گروه 2: بلوک شبکه سطحی گردنی از طریق لندمارکهای آناتومیک. گروه 3: عدم بلوک شبکه سطحی گردنی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190611043861N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا صمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 4007
آدرس ایمیل
s.samadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان تاثیر بلوک شبکه سطحی گردنی تحت گاید سونوگرافی و از طریق لندمارکهای آناتومیک بر شدت درد بعد از جراحی تیروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شیوه های بلوک شبکه سطحی گردنی بر میزان درد بعد از جراحی تیروییدکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال 1398
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 سال سن بالای 65 سال سابقه جراحی قبلی تیرویید یا پاراتیرویید و گردن گواتر رتروااسترنال اختلال عملکرد تیرویید شاخص توده بدني بالاتر از 25 اختلالات انعقادي حساسيت به بوپيواكايين كلاس ASA بالاي 2 گردن كوتاه پاتولوژي محل تزريق عدم پذيرش بيمار اعتياد به مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار "Random "Allocation استفاده خواهد شد. حجم نمونه (102 نفر) و تعداد گروهها (3 گروه) وارد نرم افزار میگردد. سپس بر اساس خروجی نرم افزار، بیماران، در یکی از سه گروه بلوک تحت گاید سونوگرافی، با لندمارک و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، از گروه بندی اطلاعی ندارد. پس از جراحی، فرد ارزیابی کننده درد از گروه بندی اطلاعی ندارد. آنالیزور داده ها، از گروه بندی اطلاعی ندارد.
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
چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیروئیدکتومی، بلوک شبکه سطحی گردنی
کد ICD-10
D34
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی شدت درد، بلافاصله پس از عمل و در ساعات 3، 6، 9، 12 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مجموع میزان مخدر تجویزی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات پرستاری

2

شرح متغیر پیامد
مجموع میزان مخدر تجویزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع جراحی تا اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در وضعیت سوپاین، سر بیمار به جهت مخالف سمتی که میخواهیم بلوک کنیم چرخانده می شود. پس از پرپ ترانسدیوسر روی قسمت لترال گردن، پخش میانی عضله استرنوکلیدوماستویید قرار میگیرد(تقریباً محاذات غضروف کریکوییید). پس از رویت عضله استرنوکلیدوماستویید، پروب را به سمت خلف جابجا میشود تا لبه خلفی عضله در قسمت میانی صفحه نمایش قرار گیرد. در این حالت بایستی دنبال شبکه بازویی و یا ناودان بین عضلات

اسکالن قدامی و میانی بگردیم. شبکه بصورت تجمعی از ندول های کوچک هیپواکو(نمای لانه زنبوری) دیده می شود که بلافاصله زیر فاسیای پره ورتبرال(پوشاننده ناودان بین اسکالنی) قرار دارد. پس از رویت شبکه سوزن از پوست، پلاتیسما و فاسیای پره ورتبرال وارد شده و در مجاورت شبکه قرار خواهد گرفت. پس از آسپیراسیون منفی، 1 تا 2 سی سی از بوپیواکایین 0.25% تزریق میشود تا از محل صحیح تزریق اطمینان حاصل شود. سپس باقیمانده لوکال آنستتیک(15 سی سی) تزریق می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: از بیماری که در وضعیت سوپاین است و سرش را به سمت مخالف گردانده میخواهیم تا گردنش را از تخت بلند کند تا عضله استرنوکلیدوماستویید را واضح ببینیم. محل ورود سوزن حد وسط زایده ماستویید و زایده عرضی مهره ششم گردن در محاذات لبه خلفی سر کلاویکولار عضله استرنوکلیدوماستویید است. پس از پرپ کردن نیدل از لبه خلفی استرنوکلیدوماستویید وارد و سه تزریق 5 میلی لیتری از محلول بوپیواکایین 0.25% زیرجلدی، عمودی و سفالاد به صورت بادبزنی انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

صدرا صمدی

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

samadi_sadra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.kmu.ac.ir/fa/bh

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3226 3719

فکس

+98 34 3226 3857

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/vcrt

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

صدرا صمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، کوی سرجنگلداری، فاز یک، پلاک یک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618747319

تلفن

+98 34 3211 4007

فکس

ایمیل

s.samadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
مرتضی هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 3012
فکس
+98 34 3211 3170
ایمیل
mortezahashemian@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 3012
فکس
+98 34 3211 3170
ایمیل
mortezahashemian@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
کل داده ها، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر آنالیز روی داده ها مجاز است اما قابل انتشار نیست. ارائه درخواست کتبی با معرفی نامه معتبر از دانشگاه یا موسسه علمی به همراه کارت شناسایی الزامی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صدرا صمدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی با معرفی نامه معتبر از دانشگاه یا موسسه علمی به معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارائه شود.
سایر توضیحات