

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکمی با بلوک ایلئو هیپوگاستریک/ایلئو اینگوینال با کمک اولتراسوند در مدیریت درد بعد از عمل کودکان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکمی با بلوک ایلئو هیپوگاستریک/ایلئو اینگوینال با کمک اولتراسوند در مدیریت درد بعد از عمل کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با 50 نفر حجم نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی کودکان نیازمند ترمیم فتق اینگوینال که به اتاق عمل بیمارستان کودکان تبریز مراجعه کرده اند انجام خواهد گرفت و فقط مسول اتاق عمل بیمارستان از گروه بندی ها با خبر خواهد بود آنالیز گر آماری نیز از نوع روش بلوک صورت گرفته بی خبر می باشد و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد. بر اساس توضیحاتی که در قسمت توصیف نحوه کور سازی داده شده است مطالعه طراحی و انجام داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود؛ کودکان 12-6 سال؛ کودکان با ASA کلاس 1 و 2 نیازمند ترمیم فتق اینگوینال؛ معیار های خروج؛ عدم رضایت والدین به انجام بلوک رژیونال؛ وجود آلرژی به داروی بی حسی موضعی

گروه های مداخله

گروه مداخله؛ کودکانی که جهت عمل جراحی تحت بلوک سطح عضله عرضی شکمی زیر گاید سونوگرافی (سونوگرافی) قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله، سوزن به صورت In-plane و از جهت مدیال به لترال بدن وارد شده و بعد از رسیدن نوک سوزن به فاسیای بین عضلات IO و TA مقدار 0.2ml/kg از محلول 0.25% بویواکائین (یعنی 0.5mg/kg) به مجاورت اعصاب فوق تزریق می شود. گروه کنترل؛ کودکان تحت بلوک ایلئو هیپوگاستریک/ایلئو اینگوینال زیر گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بی دردی؛ میزان داروی ضد درد مصرفی؛ مدت زمان لازم برای انجام بلوک؛ زمان نیاز به اولین داروی بی دردی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190730044383N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/11/29, 18-02-2020

آخرین بروز رسانی: 18-02-2020, 1398/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2020, 1398/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه خان اوغلان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8507 1333 44 98+

آدرس ایمیل

arefe6876@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-09-2019, 1398/06/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-09-2020, 1399/06/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکمی با بلوک ایلئو هیپوگاستریک/ایلئو اینگوینال با کمک اولتراسوند در مدیریت درد بعد از عمل کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انواع بلوک با کمک اولتراسوند در مدیریت درد بعد از عمل جراحی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در بازه سنی 6 تا 12 سال کودکان با ASA کلاس ۱ و ۱۱ نیازمند ترمیم فتق اینگوینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین به انجام بلوک ژبونال وجود آلرژی به داروی بی حسی موضعی خواهد بود

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی لایه ای خواهد بود به این صورت خواهد بود که بر اساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده، پرونده های زوج در گروه بلوک TAP تحت راهنمایی اولتراسوند و پرونده های فرد در گروه بلوک IIN/IHN تحت راهنمایی اولتراسوند قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسول اتاق عمل بیمارستان کودکان تبریز از این موضوع با خبر خواهد بود در حین عمل و بعد از ریکاوری معاینه گر بدون اطلاع از این که کدام متد درمان انتخاب شده بیمار را معاینه کرده و معیارهای مربوطه را برای بیمار ثبت خواهد کرد که آنالیز گر آماری نیز از نوع روش بلوک صورت گرفته بی خبر می باشد و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد. عمل جراحی صورت گرفته در هر دو گروه یکسان بوده اما روش بی دردی آن دو گروه متفاوت می باشد. که بر اساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده، پرونده های زوج در گروه بلوک TAP تحت راهنمایی اولتراسوند و پرونده های فرد در گروه بلوک IIN/IHN تحت راهنمایی اولتراسوند قرار میگیرند. و با توجه به اینکه پزشک بیهوشی بر اساس شماره پرونده اقدام به نوع پروسیجر خواهد کرد لذا از گروه بندی کودک بی اطلاع خواهد بود پس والدین کودک نیز بر این اساس از نوع بلوک صورت گرفته بی اطلاع هستند.

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 دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکمی با بلوک ایلئو هیپوگاستریک/ ایلئو اینگوینال

کد ICD-10

ندارد

توصیف کد ICD-10

ندارد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان داروی ضد درد مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل دوره ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

زمان نیاز به اولین داروی بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک سطح عضله عرضی شکمی در گروه با بلوک TAP، پروپ به صورت عرضی روی خط میداگزپلاری و در حد فاصل بین ایلیاک کریست و حاشیه دنده‌های تحتانی به صورت عرضی قرار می‌گیرد. بعد از اخذ نمای سونوگرافیک در لایه جدار شکم، سوزن نمره 20 یا 22 (بر حسب سن کودک) به صورت In-plane و از جهت مدیال به لترال بدن وارد شده و بعد از رسیدن نوک سوزن به فاسیای بین عضلات IO و TA مقدار 0.4ml/kg از محلول 0.25% بوپیواکائین (یعنی 1mg/kg) تزریق خواهد شد. در صورتیکه ترمیم فتنک اینگوئینال دو طرفه باشد (یا خط برش جراحی از میدلاین بدن گذشته باشد) در هر مورد، بلوک‌های ناحیه‌ای فوق الذکر به صورت دو طرفه انجام خواهد گرفت در تمام موارد فوق دوز داروهای بی حسی موضعی نباید از حد توکسیک (یعنی 2mg/kg بوپیواکائین) تجاوز کند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلوک ایلتووهیپوگاستریک/ایلتواینگوئینال در گروه با بلوک IIN/IHN، پروپ به صورت عرضی روی خط واصل Anterior superior iliac spine و ناف قرار می‌گیرد و انتهای لترال پروپ به بخش داخلی Anterior superior iliac spine می‌چسبند. سوزن نمره 20 یا 22 (بر حسب سن کودک) به صورت In-plane و از جهت مدیال به لترال بدن وارد شده و بعد از رسیدن نوک سوزن به فاسیای بین عضلات IO و TA مقدار 0.2ml/kg از محلول 0.25% بوپیواکائین (یعنی 0.5mg/kg) به مجاورت اعصاب فوق تزریق شده و نمای یا علامت «Kayak» اخذ خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عارفه خان اوغلان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3176 3336 41 98+

ایمیل

arefe6876@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهراد علی اکبر شریبانی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3176 3336 41 98+

ایمیل

sharabiani48@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهراد شریبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مشکینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز - خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8507 1333 44 98+
ایمیل
Meshkinia@gmail.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

5166614756
تلفن
3176 3336 41 98+
ایمیل
sharabiani48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عارف خان اوغلان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
3176 3336 41 98+
ایمیل
Arefe6876@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز