

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ای بلوک مداوم سراتوس و اپیدورال توراسیک در بیدردی بعد از عمل توراکوتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای بلوک مداوم سراتوس و اپیدورال توراسیک در بیدردی بعد از عمل توراکوتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای مداخله و کنترل، حجم نمونه 40 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3 تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

40 شرکت کننده دارای شرایط ورود، از بین بیماران کاندید بلوک مداوم سراتوس قدامی / بلوک اپیدورال توراسیک مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان مسیح دانشوری در سال 98، بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید بلوک مداوم سراتوس قدامی / اپیدورال توراسیک، سن 18 سال و بالاتر، بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح شرایط عدم ورود: کنترااندیکاسیون انجام هر یک از بلوکهای مداوم سراتوس قدامی / اپیدورال توراسیک، درد مزمن ناحیه توراکس، سوء مصرف مواد و الکل، ختلال انعقادی، بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح

گروههای مداخله

گروه مداخله: پروب سونوگرافی در ناحیه میدکلاویکلار قفسه سینه در سطح ساژیتال قرار داده می شود. پس از تعیین پنجمین دنده میداگزیلاری، سوزن تا عمق 1-2 سانتی متری فرو برده می شود. پس از فیکس کردن کاتتر اپیدورال در قدام عضله سراتوس، ابتدا 10 میلی لیتر مارکابین 0/25% تزریق می شود و سپس 5 میلی لیتر محلول حاوی 0/1% مارکابین انفوزیون می شود. گروه کنترل: کاتتر اپیدورال در فضای T7-8 فیکس می شود. داروهای تزریقی مشابه گروه مداخله است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015515N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 27-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 27-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 2019-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۹, 2019-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بلوک مداوم سراتوس و اپیدورال توراسیک در بیدردی بعد از عمل توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیدردی بعد از عمل توراکوتومی با بلوک مداوم سراتوس و اپیدورال توراسیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از توراکتومی

کد ICD-10

G89.12

توصیف کد ICD-10

Acute post-thoracotomy pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 2، 4، 6، 8، 24 و 48 ساعت پس از بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛

8-10 درد شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپ سونوگرافی در ناحیه میدکلاویکولار قفسه سینه در

سطح ساژیتال قرار داده می شود. پس از تعیین پنجمین دنده

میداکزیلاری، سوزن تا عمق 1-2 سانتی متری فرو برده می شود. پس

از فیکس کردن کاتتر اپیدورال در قدام عضله سراتوس، ابتدا 10 میلی

لیتر مارکابین 0/25% تزریق می شود و سپس 5 میلی لیتر محلول

حاوی 0/1% مارکابین انفوزیون می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کاتتر اپیدورال در فضای T7-8 کارگذاری می شود.

داروهای تزریقی مشابه گروه مداخله است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود هاشمی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر بیماران کاندید بلوک مداوم سراتوس قدامی /

بلوک اپیدورال توراسیک مداوم بیماران با داشتن رضایت مبنی بر

شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون انجام هر یک از بلوکهای مداوم سراتوس قدامی /

اپیدورال توراسیک مداوم درد مزمن ناحیه توراکس سوء مصرف مواد و

الکل اختلال انعقادی بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی، در این روش

مجموعه ای از اعداد را بدون الگو و نظم مشخصی و بصورت کاملاً

تصادفی در جدول قرار می دهیم، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا

تعیین می کنیم. برای گروه مداخله اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد

فرد را در نظر می گیریم. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در

جهت بالا حرکت می کنیم، عدد را ثبت کرده و به یکی از گروههای

مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ- تابناک، تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/08/05, 2017-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.844

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
2252 2261 21 98+
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
19556
تلفن
3000 2712 21 98+
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
2252 2261 21 98+
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
2252 2261 21 98+
ایمیل

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
دکتر مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شاغل در مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد پاسخگوی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

سایر توضیحات