پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای بلوک مداوم سراتوس و اپیدورال توراسیک در بیدردی بعد از عمل توراکوتومی
طراحی
کارآزمايي باليني 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: کنتراندیکاسیون 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 میدکلاویکولار قفسه سینه در سطح ساژیتال قرار داده می شود. پس از تعیین پنجمین دنده میدآگزیلاری، سوزن تا عمق 2-1 سانتی متری فرو برده می شود. پس از فیکس کردن کاتتر اپیدورال در قدام عضله سراتوس، ابتدا10 میلی لیتر مارکایین 0/25% تزریق می شود و سپس 5 میلی لیتر محلول حاوی 0/1% مارکایین 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: **2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود هاشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2261 2252
آدرس ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹
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

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 کاملا 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
2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.844

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از توراکوتومی
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: پروب سونوگرافی در ناحیه میدکلاویکولار قفسه سینه در سطح ساژیتال قرار داده می شود. پس از تعیین پنجمین دنده میدآگزیلاری، سوزن تا عمق 2-1 سانتی متری فرو برده می شود. پس از فیکس کردن کاتتر اپیدورال در قدام عضله سراتوس، ابتدا10 میلی لیتر مارکایین 0/25% تزریق می شود و سپس 5 میلی لیتر محلول حاوی 0/1% مارکایین 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 دانشوري
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
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
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
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

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
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2261 2252
ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

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 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