پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی تزریق بوپیواکائین از طریق چست تیوب و بلوکاژ بین دنده ای بر روی میزان دوز مخدر دریافتی برای کنترل درد ناشی از تعبیه لوله سینه ای در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی تسکین درد در تزریق بوپیواکائین از طریق لوله سینه ای (chest tube) و بلوکاژ بین دنده ای بر روی بهبود اندکس های ABG، درد و نیاز به تزریق وریدی مسکن در بیماران ترومایی با شکستگی دنده

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی تصادفی شده، در بیمارستان های کاشانی و الزهرا اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 32 بیمار ترومایی یا شکستگی دنده وارد شده و به صورت تصادفی به 2 گروه موازی تقسیم می شوند. سپس اطلاعات فاکتورهای خونی شامل ضربان قلب، بی کربنات، فشار اکسیژن، فشار دی اکسید کربن بیماران قبل از مداخله و هر 0.5 ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله ثبت می شود. نمره درد بیماران نیز قبل از مداخله و هر 10 دقیقه تا 4 ساعت بعد از مداخله ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران ترومایی که دچار شکستگی دنده شده اند، وجود اختلال در ABG، رضایت جهت شرکت در مطالعه، وجود پنوتوراکس و هموتوراکس. معیار های عدم ورود: نیاز به اینتوبیشن در بیماران، داشتن حساسیت نسبت به بوپیوواکائین، داشتن شرایط ناپایدار و نیاز به اقدامات بیشتری برای آنان، داشتن اعتیاد به مواد مخدر، داشتن فشار خون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 180/110 میلی متر جیوه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تحت بلوکاژ بین دنده ای با روش استاندارد با بوپیوواکائین 0.5 درصد به مقدار0.1 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار می گیرند. گروه مداخله 2: برای این بیماران chest tube تعبیه شده و بوپیواکائین 0.5 درصد به میزان 20 میلی لیتر از طریق chest tube داخل فضای پلور می شود. دارو برای همه بیماران به صورت تک دوز تزریق می شود. بیماران تا 12 ساعت از نظر شدت درد و نیاز به مخدر تحت پایش قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مخدر دریافتی؛ نمره درد؛ بی‌کربنات؛ pH؛ فشار اکسیژن؛ فشار دی‌اکسید کربن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120716010297N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی الله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 7079

آدرس ایمیل

allahbakhshian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تزریق بوپیواکائین از طریق چست تیوب و بلوکاژ بین دنده ای بر روی میزان دوز مخدر دریافتی برای کنترل درد ناشی از تعبیه لوله سینه ای در بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی تزریق بوپیواکائین بر روی میزان دوز مخدر دریافتی برای کنترل درد ناشی از تعبیه لوله سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومایی که دچار شکستگی دنده شده اند وجود اختلال در ABG3 رضایت جهت شرکت در مطالعه در صورتی که پنوتوراکس و هموتوراکس برای بیمار وجود داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار معتاد به مواد مخدر باشد فشار خون بیمار کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 180/110 میلی متر جیوه باشد که سبب گردد بیمار نیاز به هر گونه مداخله دیگر داشته باشد. بیمار شرایط ناپایدار داشته باشد و نیاز به اقدامات بیشتری برای آن باشد نیاز به اینتوبیشن در بیماران وجود داشته باشد در صورتی که بیماران نسبت به بوپیوواکائین حساسیت داشته باشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی random allocation software، بیماران کدگذاری شده و توسط این کدها، به دو گروه تقسیم می شوند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی دنده
کد ICD-10
S22.4
توصیف کد ICD-10
Multiple fractures of ribs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بی کربنات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هر 0.5 ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هر 0.5 ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
فشار دی اکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هر 0.5 ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هر 10 دقیقه تا 4 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه اول بیماران تحت بلوکاژ بین دنده ای با روش استاندارد با بوپیوواکائین 0.5 درصد به مقدار 0.1 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای بیمار chest tube تعبیه می شود و بوپیواکائین 0.5 درصد به میزان 20 میلی لیتر از طریق chest tube داخل فضای پلور می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محمد نصر اصفهانی
آدرس خیابان
خیابان اصلی آیت اله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3233 0091
فکس
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محمد نصر اصفهانی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد نصر اصفهانی
آدرس خیابان
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه طب اورژانس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه طب اورژانس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه طب اورژانس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد