

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای بلوک گروه عصبی پری کپسولر [Pericapsular Nerve Group block (PENG)] با بلوک فاسیا ایلپاکا بر میزان مصرف مخدر حین عمل و اثرات بی دردی پس از عمل جراحی های شکستگی داخل و خارج کپسولی (intra vs. extracapsular) مفصل هیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- مقایسه بلوک گروه عصبی پری کپسولر (PENG) با بلوک عصبی فاسیا ایلپاکا بر میزان مصرف مخدر حین عمل و اثرات بی دردی پس از عمل جراحی های شکستگی داخل و خارج کپسولر مفصل هیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 36 بیمار با سن بین ۵۰-۷۵ سال و ASA کلاس ۱ و II که کاندید جراحی الکتیو شکستگی گردن فمور یا اینترتروکانتریک می باشند براساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - بیماران با شکستگی مفصل هیپ (شکستگی گردن فمور و اینترتروکانتریک) با سن 50 تا 75 سال و ASA کلاس 1 و II - عمل جراحی الکتیو - عدد هموگلوبین بالاتر از 9 میلی گرم دسی لیتر معیارهای خروج: - وجود شکستگی های دیگر یا ضایعات دیگر نیازمند جراحی - سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا روان گردان - وجود بیماری های روان پزشکی - وجود اختلال انعقادی یا کنترااندیکاسیون آنستزی اسپینال - وجود حساسیت به لوکال آنستتیک ها - وجود اختلالات عصبی در مسیر عصب های اندام تحتانی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: پس از پرپ با نیدل سرنگ ۲ سی سی همراه تزریق لیدوکائین 1%، با کمک ترانسدوسر خطی (high-frequency) دستگاه سونوگرافی به روش In-plane و با سوزن B Brain به میزان 3 ml/kg و حداکثر ۴۰ cc رویوآکائین با دید مستقیم میان فاسیا ایلپاکا و عضله ایلویسواس تزریق می گردد. گروه مداخله دوم: گروه بیماران با بلوک عصبی پری کپسولر: این گروه تحت بلوک عصبی PENG قرار می گیرند. پس پرپ، با پروب Curvi linear، low-frequency، بصورت عرضی بر روی Anterior Inferior iliac Spine می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مخدر مصرفی حین عمل؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PENG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200314046763N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-05-2020، 1399/02/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-05-2020، 1399/02/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-05-11، 1399/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا صمدپور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

4203 4460 21 98+

آدرس ایمیل

hamidrezasamadpour@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، 1399/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-28، 1400/05/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بلوک گروه عصبی پری کپسولر [Pericapsular Nerve Group (PENG) block] با بلوک فاسیا ایلیاکا بر میزان مصرف مخدر حین عمل و اثرات بی دردی پس از عمل جراحی های شکستگی داخل و خارج کپسولی (intra vs. extracapsular) مفصل هیپ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافیشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11111111

تاریخ تأیید

1398/02/24, 2019-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.133

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک گروه عصبی پری کپسولر در میزان مصرف مخدر حین عمل و اثرات بی دردی پس از عمل جراحی های شکستگی هیپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی مفصل هیپ عمل جراحی الکتیو عدد هموگلوبین بالاتر از 9 میلی گرم دسی لیتر سن 50 تا 75 سال بیماران ASA کلاس I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی های دیگر یا ضایعات دیگر نیازمند جراحی سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا روان گردان وجود بیماری های روان پزشکی وجود اختلال انعقادی وجود حساسیت به لوکال آنستتیک ها وجود اختلالات عصبی در مسیر عصب های اندام تحتانی

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با تعداد 9 بلوک و تعداد 2، 4، 6، 8 در بلوک با استفاده از بکج blockrand نرم افزار R انجام گردید .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مرحله اول روش درمان گروه مداخله اول و دوم درون پاکت قرار داده خواهد شد . مطالعه بدین لحاظ دوسوکور محسوب می‌شود که اولاً بیمار از نوع درمان خبر نخواهد داشت ، ثانیاً فرد ارزیابی‌کننده مراحل بهبودی بیماران از فرد درمانگر جدا خواهد بود و فرد ارزیاب از نوع درمان بی‌اطلاع خواهد بود، ولی درمانگر از نوع درمان خبر خواهد داشت. فرد ارزیاب در ابتدای ورود بیماران آنها را بررسی خواهد نمود و در صورت داشتن شرایط مطالعه آنها را به درمانگر ارجاع خواهد داد و درمانگر پاکت درمان را با توجه به روش تصادفی بلوکی انتخاب خواهد کرد. در مرحله ی بعد ارزیاب بدون اطلاع از روش اختصاص داده شده ارزیابی را انجام خواهد داد.

دارو نما

ندارد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک گروه عصبی پری کپسولر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲، ۶ و ۲۴ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای عمل جراحی و سپس هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک عصبی PENG در میزان مخدر مصرفی حین عمل و اثرات بی دردی پس از عمل در دو گروه شکستگی اینترا کپسولر و اکسترا کپسولر مفصل هیپ. پس از استریل کردن محل و انجام آنستزی جلدی، از پروب (2-5 MHz) Curvi linear، low-frequency، که بصورت عرضی بر روی Anterior Inferior iliac Spine می‌گیرد. با چرخاندن ۴۵ درجه‌ای خلاف جهت ساعت پروب برآمدگی ایلوپوبیک عضله ایلوپیسواس، استریال شریان فمورال و عضله پکتینیوس مشاهده می‌شود. نیدل همانند نیدل گروه کنترل است و بشکل in-plane از لترال به سمت مدیال وارد شده تا نوک آن در قسمت عضلانی فاسیال میان تاندون پسواس از قدام و راموس پوبیس از خلف قرار گیرد. پس از اسپیراسیون منفی محلول رویی واکاین ۰/۵ درصد به میزان ۳ ml/kg با اسپیراسیون هر ۵ سی سی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بیماران با بلوک عصبی فاسیا ایلپاکا: بیمارانی هستند که پس از انتقال به اتاق عمل و مونیتورینگ علائم حیاتی و اخذ لاین وریدی مناسب با دریافت ۷-۵ cc/kg نرمال سالین، تحت بلوک عصبی فاسیا ایلپاکا به شرح ذیل قرار می‌گیرند: ابتدا پس از استریل کردن محل بلوک و انجام آنستزی جلدی با نیدل سرنگ ۲ سی سی همراه تزریق لیدوکائین 1%، با کمک ترانسدوبوسر خطی (high-frequency 10-25 MHz) دستگاه سونوگرافی (S-Nerve Sonosite) که به صورت افقی در ناحیه اینگوینال قرار می‌گیرد، به روش In-plane و با سوزن B Brain (22 G, 80 mm, Stimplex Ultra 360) به میزان ۳ ml/kg و حداکثر ۴۰ میلی لیتر رویواکاین ۰/۵% (Multeni) با دید مستقیم میان فاسیا ایلپاکا و عضله ایلوپیسواس تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میرخشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@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

حمیدرضا صمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

پونک، بلوار کمالی شرقی، خیابان نسیم، خیابان دوازده متری
طالقانی، پلاک ۲۱، واحد ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1476985487

تلفن
4203 4460 21 98+

فکس
ایمیل

hamidrezasamadpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا صمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

پونک، بلوار کمالی شرقی، خیابان نسیم، خیابان دوازده متری

طالقانی، پلاک ۲۱، واحد ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476985487

تلفن

4203 4460 21 98+

فکس

ایمیل

hamidrezasamadpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا صمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

پونک، بلوار کمالی شرقی، خیابان نسیم، خیابان دوازده متری

طالقانی، پلاک ۲۱، واحد ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476985487

تلفن

4203 4460 21 98+

فکس

ایمیل

hamidrezasamadpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

- 1- رعایت اصول اخلاقی و ادای دین به بیمارانی که در این مطالعات شرکت میکنند . 2- کمک به ارتقای اعتبار داده‌های تولید شده . 3 - مساعدت به پزشکان در تفسیر و به حداقل رساندن انجام خدشه دار کارآزمایی‌های بالینی . 4- پیشگیری از قرار گرفتن داوطلبانی که در معرض خطرات بالقوه‌های در کارآزمایی‌های بالینی قرار می‌گیرند . 5- اطلاع رسانی همگانی از مستور ماندن نتایج کارآزمایی‌هایی که با منافع شرکت‌های دارویی همخوانی ندارد
- برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
drhamidrezasamadpour@gmail.com 00989125395847
- یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ثبت در سامانه برای به همراه بردن نتایج سه روش پیش بینی شده است که در طی آنها نتایج به فرمت‌ها مختلف قابل دسترسی است. بدین منظور لطفاً بر روی "خروجی جستجو" کلیک کنید تا گزینه‌ها در منو قابل مشاهده شود.
- سایر توضیحات