پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- مقایسه بلوک گروه عصبی پری کپسولر (PENG) با بلوک عصبی فاسیا ایلیاکا 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 سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تائید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 36 بیمار با سن بین ۷۵-۵۰ سال و ASA کلاس I 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 تا75 سال و ASA کلاس I 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 اسپاینال - وجود حساسیت به لوکال آنستتیک ها - وجود اختلالات عصبی در مسیر عصب های اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: پس از پرپ با نیدل سرنگ ۲ سی سی بهمراه تزریق لیدوکایین 1%، با کمک ترانسدیوسر خطی(high-frequency) دستگاه سونوگرافی به روش In-plane و با سوزن B Brain به میزان 3 ml/kg و حداکثر ۴۰ cc روپیواکایین با دید مستقیم میان فاسیا ایلیاکا و عضله ایلیوپسوآس 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 پروبlow-frequency ، Curvi linear 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا صمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4460 4203

آدرس ایمیل

hamidrezasamadpour@sbmu.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

2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

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 تا75 سال بیماران ASA کلاس ا و اا
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 پکیج blockrand در نرم افزار R انجام گردید .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 نداشت ، 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
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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111
تاریخ تایید
2019-05-14, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.133

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
۶، ۱۲ 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

گروه‌های مداخله

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)low-frequency(2-5 MHz ، Curvi linear که بصورت عرضی بر روی Anterior Inferior iliac Spine می گیرد. با چرخاندن ۴۵ درجه‌ای خلاف جهت ساعت پروب برآمدگی ایلیوپوبیک عضله ایلیوپسوآس، استریال شریان فمورال و عضله پکتینیوس مشاهده می شود. 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 پسوآس از قدام و راموس پوبیس از خلف قرار گیرد. پس از آسپیراسیون منفی محلول روپی واکایین ۰/۵ درصد به میزان ۳ ml/kg با آسپیراسیون هر ۵ سی سی تزریق می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بیماران با بلوک عصبی فاسیا ایلیاکا: بیمارانی هستند که پس از انتقال به اتاق عمل و مونیتورینگ علائم حیاتی و اخذ لاین وریدی مناسب با دریافت۷-۵ cc/kg نرمال سالین، تحت بلوک عصبی فاسیا ایلیاکا به شرح ذیل قرار می گیرند:ابتدا پس از استریل کردن محل بلوک و انجام آنستزی جلدی با نیدل سرنگ ۲ سی سی بهمراه تزریق لیدوکایین 1%، با کمک ترانسدیوسر خطی (high-frequency 10-25 MHz)دستگاه سونوگرافی (S-Nerve Sonosite) که به صورت افقی در ناحیه اینگوینال قرار می گیرد، به روش In-plane و با سوزن (22 G, 80 mm, Stimuplex Ultra 360 Bبه میزان ۳ ml/kg و حداکثر ۴۰ میلی لیتر روپیواکایین ۰/۵٪ (Multeni) با دید مستقیم میان فاسیا ایلیاکا و عضله ایلیوپسوآس تزریق می گردد.
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
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 2243 9981
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
+98 21 4460 4203
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
+98 21 4460 4203
فکس
ایمیل
hamidrezasamadpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4460 4203
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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-رعايت اصول اخلاقي و اداي دين به بيماراني كه در اين مطالعات شركت ميكنند . 2 -كمك به ارتقاي اعتبار داده هاي توليد شده . 3 - مساعدت به پزشكان در تفسير و به حداقل رساندن انجام خدشه دار كارآزماييهاي باليني . 4- پيشگيري از قرار گرفتن داوطلباني كه در معرض خطرات بالقوهاي در كارآزماييهاي باليني قرارمي گيرند . 5- اطلاع رساني همگاني از مستور ماندن نتايج كارآزماييهايي كه با منافع شركتهاي دارويي همخواني 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 فرمت ها مختلف قابل دسترسی است. بدین منظور لطفا بر روی "خروجی جستجو" کلیک کنید تا گزینه ها در منو قابل مشاهده شود.
سایر توضیحات