

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثربخشی بلوک ترکیبی سیاتیک-فمورال همراه با بلوک عصب پوستی رانی لترال و مقایسه آن با بیهوشی اسپینال بر درد ناشی از تورنیکه ناحیه ران در بیماران جراحی ارتوپدی پا و مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بلوک ترکیبی عصب پوستی رانی لترال و عصب فمورال بر درد تورنیکت ران در حین جراحی های یکطرفه ارتوپدی پا و مچ پا.

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو گروه است. توالی تخصیص تصادفی در پاکت های شماره گذاری شده پنهان می شود. فردی که پیامد مطالعه را ارزیابی می کند نیز کور نگه داشته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار در بیمارستان اختر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پس از کسب رضایت آگاهانه به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. پس از کسب سطح مطلوب بلوک، یک تورنیکه در ناحیه ران بسته و باد می شود. بلافاصله پس از باد کردن تورنیکه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل شدت درد تورنیکه با استفاده از مقیاس 0-5 (Verbal rating scale) (VRS) توسط پرسنلی که در مطالعه دخالت ندارند ارزیابی می گردد. در صورت شکایت بیمار از درد یا $VRS > 1$ ، دوزهای بولوس فنتانیل و یا کتامین وریدی تزریق می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ASA کلاس 1 و 2 وارد می شوند. بیماران با آلرژی به انستتیک های لوکال، اختلالات انعقادی، اعتیاد به مخدر، عفونت محل بلوک، جراحی بای پس عروق فمورال یا پوپلیته، $BMI \geq 30$ ، کم خونی سلول داسی و بیماران فاقد همکاری حذف می شوند.

گروه های مداخله

در گروه اسپینال 3 میلی لیتر بویواکاین هیپربار 0.5 درصد اینتراتکال تزریق می شود. در گروه بلوک محیطی، عصب فمورال، عصب پوستی رانی لترال و پوپلیته، با هدایت سونوگرافی بلوک می شوند. 20 میلی لیتر لیدوکاین 1.5 درصد با اپی نفرین 1:200000 + بیکربنات برای بلوک پوپلیته، 15 و 5 میلی لیتر از همین محلول به ترتیب برای بلوک فمورال و عصب پوستی رانی لترال تزریق می گردند. پس از 20 دقیقه، بلوک حسی با سوزن زدن و بلوک حرکتی با modified Bromage Scale توسط ناظری بی اطلاع ارزیابی می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد تورنیکت در حین عمل جراحی؛ زمان صرف شده برای انجام بلوک؛ زمان صرف شده برای رسیدن به اثر بی حسی؛ و کل دوز مسکن های داده شده در حین عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131108015322N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده دبیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

آدرس ایمیل

sdabir@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بلوک ترکیبی سیاتیک-فمورال همراه با بلوک عصب پوستی رانی لترال و مقایسه آن با بیهوشی اسپینال بر درد ناشی از تورنیکه ناحیه ران در بیماران جراحی ارتوپدی پا و مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک ترکیبی سیاتیک-فمورال و عصب پوستی رانی لترال بر درد ناشی از تورنیکه ناحیه ران در جراحی ارتوپدی پا و مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA class I, II سن 18 تا 70 سال جراحی ارتوپدی یکطرفه پا و مچ پا مدت زمان باد بودن تورنیکه بیشتر از 60 دقیقه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA class III و بالاتر عدم رضایت بیمار حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک اختلال انعقادی اعتیاد به مواد مخدر عدم همکاری بیمار عفونت محل بلوک گرافت عروقی شریانهای فمورال یا پوبلیته $BMI \geq 30$ بیماران مبتلا به آنمی سیکل سل اعمال جراحی وسیع و تروماتیک تیپا و فیبولا زمان باد بودن تورنیکه کمتر از 60 دقیقه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از 2 گروه تقسیم می‌شوند. توالی تخصیص در پاکت‌های شماره گذاری شده مات پنهان می‌شود. پس از قبول بیمار واجد شرایط و در اتاق عمل، پاکت شماره گذاری توسط فردی که در تحقیق بالینی مشارکت ندارد باز می‌شود. تصادفی سازی و تقسیم بیماران در دو گروه توسط یک محقق بدون درگیری بالینی در کارآزمایی انجام می‌شود. کسی که نتایج حاصل را در بیماران دو گروه ارزیابی می‌کند نیز کور نگه داشته می‌شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مدیریت امور پژوهشی، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2019-04-30, 1398/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان درد حاد مربوط به تورنیکه ناحیه ران در حین جراحی اندام

تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد تورنیکه در حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از باد کردن تورنیکه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد تورنیکه با استفاده از یک مقیاس 5 تایی (VRS) Verbal) rating scale (0=بدون درد، 1=درد خفیف، 2=درد متوسط، 3=درد شدید، 4=درد غیر قابل تحمل) ارزیابی شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان صرف شده برای انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا زمان پایان تزریق داروی لوکال آنستتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حد فاصل (دقیقه) بین شروع تا زمان پایان تزریق داروی لوکال آنستتیک

2

شرح متغیر پیامد

زمان اثر آنستزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مورد نیاز از هنگام پایان تزریق لوکال آنستتیک تا ایجاد آنستزی کافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حد فاصل (دقیقه) بین پایان تزریق لوکال آنستتیک و موفقیت بلوک در ایجاد آنستزی برای انجام جراحی

3

شرح متغیر پیامد

کل دوز فنتانیل و کتامین حین عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دوزهای بولوس وریدی فنتانیل (μg) و کتامین (mg) تزریق شده در حین عمل ثبت گردید و برای هر دارو دوز کلی داده شده محاسبه گردید.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل روش استاندارد آنستزی اسپینال در وضعیت لترال انجام می شود. در بیماران این گروه 3 میلی لیتر داروی بویواکاین هیپریار 0.5 درصد با استفاده از سوزن اسپینال کوپینک شماره 25 در فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود و سپس بیماران در وضعیت سوپاین قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بلوک پوپلیته، عصب فمورال، و عصب پوستی رانی لترال با هدایت سونوگرافی (SonoSite S-Nerve, Bothell, WA, USA) و استفاده از ترانسیدوسر خطی 6-13 مگاهرتزی و سوزن بلوک 30 درجه 85 میلی متری شماره 22 (Visioplex®, Vygon, Ecouen, France) انجام می شوند. در وضعیت لترال، 20 میلی لیتر لیدوکاین 1.5 درصد با اپی نفرین 1:200000 + بیکرنات برای بلوک پوپلیته تزریق می شود. 15 و 5 میلی لیتر از همین محلول به ترتیب برای بلوک فمورال و بلوک عصب پوستی رانی لترال در وضعیت سوپاین تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

فرامرز مصفا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، بیمارستان اختر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

0307 2664 21 98+

فکس

0307 2664 21 98+

ایمیل

faramarzmossa@yaho.com

آدرس صفحه وب

#/http://amc.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران، خیابان

یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، ساختمان ستاد 2،

طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://retech.sbm.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=24

&pageid=2554

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

شیده دبیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمین، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2595 2243 21 98+

ایمیل

shdabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.sbm.ac.ir

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی، بیمارستان طالقانی، ولنجک، خ یمن، خ اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2595 2243 21 98+

فکس

ایمیل

sdabir@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.sbm.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکول مطالعه: کل پروتوکول تحقیق قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیده دبیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2595 2243 21 98+

ایمیل

shdabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیده دبیر

موقعیت شغلی