پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی بلوک فاشیا ایلیاکا همراه با بلوک پوبلیته با بیهوشی اسپاینال بر درد ناشی از تورنیکه ناحیه ران در جراحی ارتوپدی زیر زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی بلوک فاشیا ایلیاکا بر درد تورنیکت ران در حین جراحی های یکطرفه زیر زانو ارتوپدی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو گروهه است. توالی تخصیص تصادفی بیماران 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

72 بیمار در بیمارستان اختر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. آنها توسط محققی که در مطالعه دخالتی ندارد به طور تصادفی به دو گروه مساوی اسپاینال و بلوک فاشیا ایلیاکا تقسیم می شوند. پس از کسب سطح مطلوب بلوک، یک تورنیکه در ناحیه پروگزیمال ران بسته می شود. بلافاصله پس از باد کردن تورنیکه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل شدت درد تورنیکه با استفاده از مقیاس 5-0 (Verbal (VRS rating scale توسط پرسنلی که در مطالعه دخالتی ندارد ارزیابی می گردد. در صورت شکایت بیمار از درد یا 1< VRS ، دوزهای بولوس فنتانیل و یا کتامین وریدی تزریق می شوند. در صورت پایداری درد، بیهوشی عمومی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ASA کلاس 1 یا 2 بین سنین 14 تا 80 سال، کاندید جراحی یکطرفه زیر زانو با استفاده از تورنیکه پنوماتیک ناحیه ران وارد مطالعه می شوند. بیماران با آلرژی به انستتیک های لوکال، اختلالات انعقادی، اعتیاد به مخدر، عفونت محل بلوک، سابقه جراحی بای پس عروق فمورال یا پوپلیته، BMI بیش از 30 ، کم خونی سلول داسی، زمان باد بودن تورنیکه کمتر از 60 دقیقه و بیماران فاقد همکاری از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

در بیماران گروه کنترل روش استاندارد اسپاینال انجام می شود. در گروه مداخله، بلوکهای پوپلیته و فاشیا ایلیاکا با هدایت سونوگرافی انجام می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد تورنیکه در حین عمل ; زمان صرف شده برای انجام بلوک; زمان صرف شده برای رسیدن به اثربی حسی; 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: **IRCT20131108015322N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده دبیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2595

آدرس ایمیل

sdabir@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی بلوک فاشیا ایلیاکا همراه با بلوک پوبلیته با بیهوشی اسپاینال بر درد ناشی از تورنیکه ناحیه ران در جراحی ارتوپدی زیر زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک فاشیا ایلیاکا بر درد تورنیکه ناحیه ران در جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس ASA یک و دو جراحی یکطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای لوکال انستتیک سن بالاتر از 80 سال اختلال انعقادی اعتیاد به مواد مخدر عفونت محل بلوک سابقه گرافت عروقی شریانهای فمورال یا پوبلیته BMI ≥30 آنمی سیکل سل زمان باد بودن تورنیکه کمتر از 60 دقیقه عدم همکاری بیمار

سن

از سن **14 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از روش انتخاب تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت تولید توالي تصادفي بيماران بهره گرفتيم. اعداد زوج براي گروه بلوک محيطی و اعداد فرد برای گروه آنستزی اسپاینال در نظر گرفته شد. محقق در جدول اعداد تصادفي برروي يكي از اعداد دست مي گذارد و در جهت راست جدول حرکت کرده و اعداد را ثبت کرده و به دو گروه تخصيص می دهد. هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شوند. در زمان ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، کارت ها به ترتیب توالیشان انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی، تخصیص بیماران در هر گروه، و انتخاب تصادفی پاکتها توسط یک محقق بدون درگیری در کارآزمایی انجام می شود. کسی که پیامدها را ارزیابی می کند نیز کور نگه داشته می شود.

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.Sbmu.Retech.Rec.1397.1370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد مربوط به تورنیکه در حین جراحی زیر زانو

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

استفاده از مقیاس 5 تایی (VRS) Verbal rating scale متشکل از; 0= بدون درد، 1= درد خفیف، 2= درد متوسط، 3= درد شدید، 4= درد غیر قابل تحمل.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع تا پایان تزریق داروی لوکال انستتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حد فاصل زمانی بین شروع تا زمان پایان تزریق داروی لوکال انستتیک به دقیقه.

2

شرح متغیر پیامد

زمان ایجاد آنستزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مورد نیاز ازپایان تزریق لوکال انستتیک تا ایجاد انستزی کافی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حد فاصل بین پایان تزریق لوکال انستتیک و ایجاد آنستزی کافی برای انجام جراحی به دقیقه.

3

شرح متغیر پیامد
کل دوز فنتانیل و کتامین تجویز شده.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوزهای بولوس وریدی فنتانیل (µg) و کتامین (mg) داده شده در حین عمل ثبت و برای هر دارو دوز کلی داده شده محاسبه می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل روش آنستزی اسپاینال انجام می شود. دراین بیماران، 15 میلی گرم بوپیواکایین هیپربار 0.5 درصد با استفاده از سوزن اسپاینال کوییک شماره 25 در فضای ساب آراکنوید تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دراین گروه، بلوک فاشیا ایلیاکا و پوپلیته تحت هدایت سونوگرافی(SonoSite S-Nerve, Bothell, WA, USA) با استفاده از ترانسدیوسر خطی 6-13 مگا هرتز انجام می شود. برای بلوک پوپلیته، 20 میلی لیتر لیدوکایین 1.5 درصد با اپی‌نفرین 1:200000 تزریق می شود. برای بلوک فاشیا ایلیاکا، 30 میلی لیتر ازهمین محلول درست در زیر فاشیای ایلیاک 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
+98 21 2664 0307
ایمیل
faramarzmosaffa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
#/http://amc.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
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
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://retech.sbmu.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
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
شیده دبیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یــمن، خیابان اعــرابی، بیمارستان طالقانی، دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2595
ایمیل
shdabir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://taleghani.sbmu.ac.ir

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 یــمن، خیابان اعــرابی، بیمارستان طالقانی، دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2595
ایمیل
shdabir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 یــمن، خیابان اعــرابی، بیمارستان طالقانی، دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2595
ایمیل
shdabir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://taleghani.sbmu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد