

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی میزان اثر بخشی بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی در کاهش درد بعد از اعمال جراحی مهره های کمری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 27-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی بلوک ارکتور اسپاینا در کاهش درد بعد از عمل
جراحی لامینکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده توسط نرم افزار، هر گروه شامل 20 نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران 18-75 سال کاندید جراحی لامینکتومی
بیمارستان لقمان تهران به صورت راندوم به دو گروه 20 نفره مداخله
و شاهد تقسیم میشوند. گروه مداخله پس از بیهوشی و تغییر پوزیشن
به پرون با هدایت سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه و هر
طرف با تزریق 20 میلی لیتر بویواکاین 0.25 درصد قرار خواهد
گرفت. در رژیم بیهوشی تفاوتی بین دو گروه نخواهد بود. نهایتا پس از
پایان جراحی و بیدار شدن بیمار وضعیت احساس درد بیمار توسط
چارت استاندارد در زمانهای معین شده به صورت بلایند ثبت خواهد شد.
ضمنا میزان اپیوید مصرفی در 24 ساعت اول بعد از عمل نیز ثبت
خواهد شد. آنالیز داده های جمع اوری شده انجام و نتایج گزارش خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 18-75 سال کاندید جراحی لامینکتومی یک تا سه مهره که
فانکشن نرمال کلیه و کبد دارند و در رتبه بندی ASA امتیاز 1 یا 2 دارند
وارد مطالعه میشوند. سابقه اعتیاد و نمایه توده بدنی بالای 35 و زیر
16 و سابقه الرژی به بیحس کننده های موضعی و اختلال متال معیار
خروج از مطالعه میباشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از بیهوشی و تغییر پوزیشن به پرون با هدایت
سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه و هر طرف با تزریق
20 میلی لیتر بویواکاین 0.25 درصد قرار خواهد گرفت و در رژیم
بیهوشی تفاوتی بین دو گروه نخواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد در زمانهای مشخص بعد از عمل جراحی؛ میزان مخدر
مصرفی در 24 ساعت بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200628047936N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 27-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 2020-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش تفریشی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 2273 21 98+

آدرس ایمیل

arashtafreshi@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی
در کاهش درد بعد از اعمال جراحی مهره های کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک ارکتور اسپاینا در جراحی فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

شرکت کنندگان در مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده توسط جدول اعداد تصادفی نرم افزار اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. چهل بیمار در مطالعه خواهند بود که با کمک اعداد تصادفی اکسل در دو گروه بیست نفری جای خواهند گرفت.

شرکت کنندگان در مطالعه از قرارگیری در گروه مداخله یا شاهد بی اطلاع خواهند بود و شخص جمع اوری کننده داده ها که متفاوت از فرد تزریق کننده دارو خواهد بود نیز از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود.

گروه مداخله پس از بیهوشی و تغییر پوزیشن به پرون با هدایت سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه و هر طرف با تزریق 20 میلی لیتر بویواکاین 0.25 درصد قرار خواهد گرفت.

گروه کنترل: دلیل توصیه کمیته اخلاق در گروه کنترل بلوک ارکتور اسپاینا با دارونما انجام نخواهد شد.

نام کامل فرد مسوول
آرش تفریشی نژاد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران - خ مهدوی میلانی - پ 7 - واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971953319
تلفن
4715 2273 21 98+
فکس
ایمیل
arashtafrishi@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
آرش تفریشی نژاد
آدرس خیابان
کارگر جنوبی - خ مخصوص - بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش تفریشی نژاد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران - خ مهدوی میلانی - پ 7 - واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971953319
تلفن
4715 2273 21 98+
فکس
ایمیل
arashtafrishi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش تفریشی نژاد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

نیاوران - خ مهدوی میلانی - پ 7 - واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1971953319

تلفن

4715 2273 21 98+

فکس

ایمیل

arashtafrishi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات و نتایج پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 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

جهت استفاده تحقیقاتی و علمی

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

از طریق ارسال ایمیل به ادرس arashtafrishi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال شود.

اطلاعات درخواست شده در زمان حدود یکماه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات