پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده توسط نرم افزار ، هرگروه 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 بوپیواکایین 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. انالیز 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 16و سابقه الرژی به بیحس کننده های موضعی و اختلال منتال معیار خروج از مطالعه میباشد.

گروه‌های 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 بوپیواکایین 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۶ ,27-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۶ ,27-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2273 4715

آدرس ایمیل

arashtafrishi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-75 سال کاندید جراحی فقرات کمری فانکشن نرمال کلیه و کبد امتیاز ASA 1-2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اعتیاد نمایه توده بدنی بالای 35 و زیر 16 سابقه الرژی به بیحس کننده های موضعی اختلال منتال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی ، خیابان مخصوص ، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تاریخ تایید

2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از جراحی مهره کمری

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در فواصل مشخص بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعتهای 1 ،2 ،4 ، 6، 12 ،24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چارت استاندارد NRS

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مورد نیاز در 24 ساعت اول بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقادیر ثبت شده توسط پرستار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح 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 بوپیواکایین 0.25 درصد قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9781
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
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
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
+98 21 2273 4715
فکس
ایمیل
arashtafrishi@gmail.com

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
+98 21 2273 4715
فکس
ایمیل
arashtafrishi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
نیاوران - خ مهدوی میلانی - پ 7 - واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971953319
تلفن
+98 21 2273 4715
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 مسیول ارسال شود.
اطلاعات درخواست شده در زمان حدود یکماه ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات