پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای بلوک های عصبی Quadratus و Fascin illiaca بر میزان مخدر مصرفی حین عمل و معیارهای بی دردی پس از عمل در جراحی های شکستگی استابولوم به روش Stoppa

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بلوک های عصبی Quadratus و Fascin illiaca بر میزان مخدر مصرفی حین عمل و معیارهای بی دردی پس از عمل در جراحی های شکستگی استابولوم به روش Stoppa

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، فاقد تصادفی سازی، بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کار آزمایی بالینی بدون کورسازی انجام شده است. پس از کسب رضایت نامه کتبی بیمارن جهت انجام بلوک عصبی به block room منتقل می شوند که پس از اخذ لاین وریدی مناسب و دریافت محصول کریستالوئید و طی مونتورینگ همودینامیک و تجویز اکسیژن از طریق ماسک صورتی و نیز دریافت فنتانیل و میدازولام کاندید انجام بلوک عصبی می شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 75 سال، ASA کلاس I و II، شکستگی استابولوم، جراحی الکتیو به روش Stoppa، عدم حساسیت به داروهای آنستنیک، عدم وجود بیماری های روانپزشکی، عدم اعتیاد به مواد مخدر ، عدم وجود شکستگی همراه با تروما، وزن کمتر از 85

گروه‌های مداخله

بیمارن گروه فاسیاایلیاکا بلوک (FIB): از پروب خطی با فرکانس بالا (MHZ 25-10) دستگاه سونوگرافی استفاده می شود که بصورت افقی در ناحیه اینگوینال قرار می گیرد و به روش in-plane با سوزن B Braun به میزان ml/kg 3/0 و حداکثر 30 میلی لیتر روپیواکائین 5/0 درصد با دید مستقیم میان فاسیا ایلیاکا و عضله ایلیوپسوآس تزریق می گردد. بیمارن گروه QL: از بلوک کواراناسوس لومبورم 1 (QL1) یا لترال کواراتوس لومبوروم استفاده می شود که به کمک نیدل 22 Braun روپیواکائین 5/0 درصد به میزان ml/g 3/0 و حداکثر 30 میلی لیتر در محل lateral Termination عضله ترانسورس ابدرمینیگ و با هایپردایسکشن دقیق صورت میگرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، فشار خون، ضربان قلب، میزان مصرف مورفین پس از جراحی، میزان مصرف فنتانیل حین جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191114045435N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا شایق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2290 8383

آدرس ایمیل

shayegh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بلوک های عصبی Quadratus و Fascin illiaca

بر میزان مخدر مصرفی حین عمل و معیارهای بی دردی پس از عمل در جراحی های شکستگی استابولوم به روش Stoppa

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بلوک های عصبی Quadratus و Fascin illiaca در جراحی های شکستگی استابولوم
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 75 سال ASA کلاس I و II شکستگی استابولوم جراحی الکتیو به روش Stoppa عدم حساسیت به داروهای آنستنیک موضعی عدم وجود بیماری های روانپزشکی عدم اعتیاد به مواد مخدر یا روانگردان عدم وجود شکستگی همراه با تروما به سایر نواحی بدن بیمارن با وزن کمتر از 85 کیلوگرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی های شکستگی استابولوم
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی های شکستگی استابولوم
کد ICD-10
S32.409
توصیف کد ICD-10
Unspecified fracture of unspecified acetabulum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 6، 12 و 24 بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان بی دردی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 6، 12 و 24 بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فنتانیل مصرفی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
میزان مورفین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه فاسیاایلیاکا بلوک (FIB): در پوزیشن سوپاین ابتدا پس از استریل کردن عمل و انجام آنستزی جلدی بانیدل سرتگ 2 سی سی لیدوکائین 1% در محل انجام بلوک تزریق می شود. جهت انجام بلوک عصبی از پروب خطی با فرکانس بالا (10-25 MHZ) دستگاه سونوگرافی (S-Nerre Sonosite) استفاده می شود که بصورت افقی در ناحیه اینگوینال قرار می گیرد و به روش in-plane با سوزن (22 B Braun (°360 ultra stimuplex mm 80 ,G به میزان 3/0 ml/kg و حداکثر 30 میلی لیتر روپیواکائین 5/0 درصد (ساخت شرکت Molteni) با دید مستقیم میان فاسیا ایلیاکا و عضله ایلیوپسوآس تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه QL:در حالت خوابیده ، یک حلقه پارچه ای در ستون فقرات کمر قرار می گیرد تا مفصل ران را به ناحیه ورود بلوک بلند کند. پس از استریل کردن محلول و انجام بی حسی پوستی با سوزن سرنگ لیدوکائین 2 سی سی ، یک پروب خطی 1٪ با فرکانس بالا (10-25 مگاهرتز) بین تاج ایلیاک Costa Margin در خط زیر بغل وارد می شود. هدف یافتن سه عضله قدامی شکمی شکم (مورب خارجی ، مورب داخلی و عرضی شکم) است. با حرکت دادن کاوشگر به سمت خلفی و با ناپدید شدن عضله عرضی شکم و شناسایی آپونوروز آن در خط خلفی زیر بغل ، می توان عضله کوادراتوس روبروم را یافت ، که به عنوان یک منطقه هیپوواکو از ورم کبدی شناخته می شود. در این مطالعه ، از 1 Curanasus lumburum (QL1)) یا بلوک جانبی Quartus lumbumum استفاده می شود که با کمک سوزن (22 گرم ، 80 میلی متر ، محرک فوق العاده 360 درجه) B براون روپیواکائین 0.5 at با سرعت 0.3 میلی لیتر در گرم و حداکثر 30 میلی لیتر در محل ختم جانبی عضله tranversverse عضله شکم با hyperdissection دقیق انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
سارا شایق
آدرس خیابان
میدان امام حسین - ابتدای خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
Shayegh@sbmu.ac.ir

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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9331
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
سارا شایق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
69411 19839
تلفن
+98 21 2990 8040
ایمیل
Shayegh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا شایق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
69411 19839
تلفن
+98 21 2990 8040
ایمیل
Shayegh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا شایق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
69411 19839
تلفن
+98 21 2990 8040
ایمیل
Shayegh@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
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