

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بلوک های عصبی Fascin illiaca و Quadratus 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 کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام شده است. پس از کسب رضایت نامه کتبی بیماران جهت انجام بلوک عصبی به block room منتقل می شوند که پس از اخذ لاین وریدی مناسب و دریافت محصول کریستالوئید و طی موتورینگ 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 1 و II، شکستگی استابولوم، جراحی الکتیو به روش Stoppa، عدم حساسیت به داروهای آنتستیک، عدم وجود بیماری های روانپزشکی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم وجود شکستگی همراه با تروما، وزن کمتر از 85

گروه های مداخله

بیماران گروه فاسیایلیاکا (FIB): از پروب خطی با فرکانس بالا (10-25 MHZ) 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 3/0 ml/kg و حداکثر 30 میلی لیتر رویواکائین 5/0 درصد با دید مستقیم میان فاسیایلیاکا و عضله ایلویوسوس تزریق می گردد. بیماران گروه QL: از بلوک کوآراناسوس لومبورم 1 (QL1) یا لترال کوآراتوس لومبورم استفاده می شود که به کمک نیدل 22 Braun رویواکائین 5/0 درصد به میزان 3/0 ml/g و حداکثر 30 میلی لیتر در محل lateral Termination عضله ترانسورس ایدرمینیک و با هایپردایسکشن دقیق صورت میگیرد.

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: 17-02-2021, 1399/11/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2021, 1399/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2021, 1399/11/29

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, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

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 Fascin illiaca و Quadratus

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های شکستگی استابولوم

ICD-10 کد

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

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 Fascin iliaca و Quadratus 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 1 و 2 شکستگی استابولوم جراحی الکتیو به روش Stoppa عدم حساسیت به داروهای آنتی‌بیوتیک موضعی عدم وجود بیماری های روانپزشکی عدم اعتیاد به مواد مخدر یا روانگردان عدم وجود شکستگی همراه با تروما به سایر نواحی بدن بیمار 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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, 1399/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.266

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

استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
Shayegh@sbmu.ac.ir

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه فاسیایلیاکا بلوک (FIB): در بوزیشن سویابن 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 (G, 80 mm stimuplex ultra 360° B Braun 22) به میزان 3/0 ml/kg و حداکثر 30 میلی لیتر رویواکائین 5/0 درصد (ساخت شرکت Molteni) با دید مستقیم میان فاسیا ایلایاکا و عضله ایلویوسواس 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 سرتگ لیدوکائین 2 سی سی ، یک پروب خطی 1% با فرکانس بالا (10-25 مگاهرتز) بین تاج ایلایاک 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 رویواکائین 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

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

9331 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

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

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
8040 2990 21 98+
ایمیل
Shayegh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس