پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه روش بلوک بین دنده ای و بی حسی موضعی در کاهش درد تعبیه لوله توراکوستومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش های بلوک بین دنده ای با بی حسی موضعی در کاهش درد تعبیه لوله توراکوستومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی روی 64 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران نیازمند توراکوستومی بستری در بیمارستان شهید بهشتی کاشان را رندوم به دو گروه تقسیم کرده، یک گروه با بیحسی موضعی با بوپیواکائین 0.5%و گروه دیگر تحت بلوک بین دنده ای قرار گرفته و لوله توراکوستومی تعبیه میشود.برای القای بی دردی در هر دو گروه از بوپیواکائین 0.5% استفاده خواهد شد. سپس حین تعبیه لوله توراکوستومی و طی 24 ساعت پس از تعبیه لوله با استفاده از چارت VAS شدت درد بیمار را ثبت کرده و انالیز میکنیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شزایط ورود: وجود پلورال افیوژن ، هموتوراکس یا پنوموتوراکس افراد با سن بیش از 18 سال و کمتر از 75 سال سطح هوشیاری بر اساس معیار گلاسکو بیش از 13 شرایط عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر بیماران ترومایی
گروه‌های مداخله
در گروه اول پس از انجام بلوک بین دنده ای تعبیه لوله سینه ای انجام می گیرد در گروه دوم پس از تزریق بیحسی موضعی تعبیه لوله سینه ای انجام می گیرد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد حین و بعد از تعبیه لوله سینه ای ؛ مقدار مخدر و مسکن دریافتی طی 24 ساعت اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200901048584N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,30-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,30-12-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,2020-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسن ایزدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3461 6213
آدرس ایمیل
izadian_mh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش بلوک بین دنده ای و بی حسی موضعی در کاهش درد تعبیه لوله توراکوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش بلوک بین دنده ای و بی حسی موضعی در کاهش درد تعبیه لوله توراکوستومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح هوشیاری بر اساس معیار گلاسکو بیشتر از 13 وجود پلورال افیوژن،هموتوراکس یا پنوموتوراکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر دریافت مخدر طی 6 ساعت قبل از تعبیه لوله سینه ای بیماران بستری بدلیل تروما
سن
از سن **18 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: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی اجرا می گردد.افراد مورد مطالعه از شماره 01 تا 64 به ترتیب شماره گذاری می گردند،سپس به ازای هر فرد عدد بدست آمده از جدول اعداد تصادفی مشخص میگردد.اعداد زوج بدست آمده از جدول اعداد تصادفی بیانگر انجام توراکوستومی تحت بلوک بین دنده ای و اعداد فرد بیانگر انجام پروسیجر با بیحسی موضعی می باشد
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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تاریخ تایید
2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توراکوستومی
کد ICD-10
J90
توصیف کد ICD-10
Pleural effusion, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد حین تعبیه و پس از تعبیه لوله سینه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش میزان درد حین تعبیه و در ساعات 3 ، 6 ، 12 و 24 پس از تعبیه لوله سینه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بلوک اعصاب بین دنده ای با استفاده از مجموعا 15 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5% ساخت شرکت AstraZeneca انجام می گیرد و میزان درد حین تعبیه لوله سینه ای و پس از آن با استفاده از مقیاس VAS ثبت می گردد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیحسی موضعی با استفاده از حداکثر 35 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5% ساخت شرکت AstraZeneca انجام می گیرد و میزان درد حین تعبیه لوله سینه ای و پس از آن با استفاده از مقیاس VAS ثبت می گردد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن ایزدیان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن

+98 31 5500 5470
ایمیل
mh.izadian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5500 5454
ایمیل
mh.izadian@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.kaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن ایزدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 3461 6213
فکس
ایمیل
izadian_mh@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن ایزدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 3461 6213
فکس
ایمیل
izadian_mh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن ایزدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 3461 6213
فکس
ایمیل

izadian_mh@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی نیاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد حسن ایزدیان mh.izadian@gmail.com تلفن همراه 00989138002308
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طرح پژوهشی به آدرس ایمیل ارسال گردد.
سایر توضیحات