

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بویواکائین 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 بویواکائین 0.5% استفاده خواهد شد. سپس جین تعبیه لوله توراکوستومی و طی 24 ساعت پس از تعبیه لوله با استفاده از چارت VAS شدت درد بیمار را ثبت کرده و آنالیز میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط 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

گروه های 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: 30-12-2020 , ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020 , ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

6213 3461 31 98+

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:
اعتماد 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

مصادق 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

1399/05/06, 2020-07-27

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 مجموعاً 15

میلی لیتر بویواکائین 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

بویواکائین 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

5470 5500 31 98+
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
5454 5500 31 98+
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
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 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
6213 3461 31 98+
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
6213 3461 31 98+
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
6213 3461 31 98+
فکس
ایمیل

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 داده‌ها 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