

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تاثیر بلوک کودال تحت گاید سونوگرافی در کنترل درد کودکان قبل و بعد از جراحی استئوتومی زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بلوک کودال تحت گاید سونوگرافی در کنترل درد کودکان قبل و بعد از جراحی استئوتومی زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار وارد مطالعه شده که بطور تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم می شوند. در کلیه بیماران قبل از عمل میزان درد براساس معیار VAS اندازه گیری می شود. گروه مداخله اول، بعد از اینداکشن و لوله گذاری تحت بلوک کودال در پوزیشن لترال با دوز 0.5 cc/kg رویواکائین 0.2 درصد قرار گرفتند. گروه مداخله دوم، بلوک کنترل تحت پوزیشن لترال بعد از اتمام جراحی و قبل از extubation با دوز 0.5 cc/kg رویواکائین 0.2 درصد تزریق می شود. سپس با نئوستیگمین 0.04 mg/kg و آتروپین 0.02 mg/kg رپورس و extubation می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کودکان تحت جراحی استئوتومی زانو معیار های عدم ورود: عفونت سیستمیک، عفونت محل وارد کردن سوزن، اختلال انعقادی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بعد از اینداکشن و لوله گذاری تحت بلوک کودال در پوزیشن لترال با دوز 0.5 cc/kg رویواکائین 0.2 درصد قرار گرفتند. گروه مداخله دوم: بلوک کنترل تحت پوزیشن لترال بعد از اتمام جراحی و قبل از extubation با دوز 0.5 cc/kg رویواکائین 0.2 درصد تزریق می شود. سپس با نئوستیگمین 0.04 mg/kg و آتروپین 0.02 mg/kg رپورس و extubation می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040570N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2022, 14-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2022, 14-01-2022, 14-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2022, 14-01-2022, 14-01-2022

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسیم نیکوبخت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9854 8862 21 98

##### آدرس ایمیل

nikoobakht.n@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 2022-02-20, 14-01-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 2022-08-23, 14-01-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک کودال تحت گاید سونوگرافی در کنترل درد کودکان

قبل و بعد از جراحی استئوتومی زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک کودال تحت گاید سونوگرافی در کنترل درد جراحی

استئوتومی زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1449614535  
تاریخ تایید  
2020-09-06, 1399/06/16  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1399.383

کودکان دو تا شش ساله کاندید جراحی استئوتومی زانو رضایتنامه از والدین  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلال انعقادی عفونت محل وارد کردن سوزن عفونت سیستمیک

سن  
از سن 2 ساله تا سن 6 ساله  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
استئوتومی  
کد ICD-10  
M92.8  
توصیف کد ICD-10  
Other specified juvenile osteochondrosis

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌ها گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر مثلاً عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 1. TCTC 2. TTCC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده‌های آماری را دارند از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آنها قرار می‌گیرد

### 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 ایران

### آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4001 6651 21 98+  
ایمیل  
Bahar.ahmadi69@yahoo.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4001 6651 21 98+  
فکس  
6864 6650 21 98+  
ایمیل  
Bahar.ahmadi69@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه احمدی هفشجانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1969714713  
تلفن  
4001 6651 21 98+  
فکس  
6864 6650 21 98+  
ایمیل  
Bahar.ahmadi69@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه احمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید عباس متولیان  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
4001 6651 21 98+  
فکس  
6864 6650 21 98+  
ایمیل  
nnikobakht@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه احمدی  
موقعیت شغلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

jhoseini2003@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 جزئیات 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی وجود ندارد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه احمدی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست تقاضاکننده، برای او ارسال می‌شود.

### سایر توضیحات