پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی با بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی برای کنترل درد ناشی از ترومای قفسه سینه در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی با بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد ناشی از ترومای قفسه سینه در بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر کور شده با دو گروه موازی حداقل 38 نفره (حداقل 76 نفر در کل) که با استفاده از تصادفی سازی ساده و با کمک جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان باهنر کرمان و توسط یک رزیدنت سال آخر طب اورژانس و با نظارت مستقیم یک اتند طب اورژانس انجام می شود.بعد از تصادفی سازی افراد گروه اول تحت بلوک ارکتور اسپینا با گاید سونوگرافی و بیماران گروه دوم تحت بلوک بین دنده ای تحت گاید سونو قرار می گیرند. بعد از 20 و 60 دقیقه دقیقه میزان کاهش درد بیماران اندازه گیری می گردد. امتیاز درد NRS (numeric rating scale) به صورت نمره دهی از صفر تا ده (10 بیانگر بیشترین درد ممکن است) می باشد. در صورتی که بعد از 20 دقیقه در هر یک از دو روش حداقل کاهش درد قابل قبول که 2 امتیاز کاهش در میزان اولیه و رسیدن آن به زیر عدد 7 است حاصل نگردد یک دوز 1 میکروگرم در کیلوگرمی فنتانیل تزریق می شود و دوز توتال یادداشت می شود. امتیاز درد 20 دقیقه و یکساعت بعد از بلوک به عنوان پیامد اولیه (primary outcome) ملاک مقایسه دو گروه قرار خواهند گرفت و دوز فنتانیل مصرفی در اورژانس نیز به عنوان پیامد ثانویه در هر دو گروه به عنوان پیامد ثانویه مقایسه می شود. به دلیل تفاوت ماهیت این دو روش، این مطالعه قابل کورسازی نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ با ترومای توراسیک و امتیاز درد اولیه بالای 5 (از 10) به مطالعه وارد می شوند. آنهایی که آسیبهای دردناک همزمان دارند، کنتراایندیکاسیون تزریق لیدوکایین دارند، نیاز به مداخلات جراحی در قفسه سینه دارند، هوشیاری مناسب ندارند، حس دردشان مختل است و یا رضایت به شرکت در مطالعه ندارند خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه 1: بلوک صفحه فاسیال ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی

گروه 2: بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل امتیاز درد دقیقه و یکساعت بعد از بلوک و پیامد ثانویه شامل دوز فنتانیل مصرفی در اورژانس می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131226015941N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین میرافضل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1247 4638

آدرس ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی با بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی برای کنترل درد ناشی از ترومای قفسه سینه در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بلوک ارکتور اسپینا با بلوک بین دنده ای در ترومای قفسه سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران بالغ با ترومای توراسیک امتیاز درد اولیه بالای 5 (مقیاس 0-10)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیبهای دردناک همزمان کاهش هوشیاری وجود کنترااندیکاسیون به لیدوکایین نیاز به تعبیه چست تیوب یا جراحی توراکس بیماریهای اثرگذار بر حس درد (مثل نوروپاتی) وسعت زیاد محل آسیب (که عملا بی دردی با بلوک بین دنده ای را غیرممکن می کند) عدم همکاری بیمار برای شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. هر فرد یک واحد تصادفی سازی است. توالی تصادفی بدین صورت ایجاد می شود که ابتدا به صورت کورکورانه بر روی یک عدد از لیست دست گذاشته می شود. سپس اگر دو رقم اول عدد بین 0 و حداقل 76 (حداقل حجم نمونه) باشد در لیست قرار داده می شود و اگر رقم سمت راست آن زوج باشد آن جایگاه به گروه ارکتور اسپینا و اگر فرد باشد به گروه بلوک بین دنده ای اختصاص می یابد. این کار انقدر تکرار می شود تا حداقل 38 نفر در هر گروه قرار بگیرند. این مطالعه ذاتا قابل کورسازی نیست و لذا پنهان سازی در آن انجام نمی شود.
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 کرمان
آدرس خیابان
چهار راه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7610813159
تاریخ تایید
2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1399.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب غیراختصاصی قفسه سینه
کد ICD-10
S29.9XXA
توصیف کد ICD-10
Unspecified injury of thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز درد (با استفاده از معیار سنجش عددی) 20 دقیقه بعد از پروسیجرها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیست دقیقه بعد از انجام هر کدام از پروسیجرها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز درد 60 دقیقه بعد از انجام پروسیجرها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شصت دقیقه بعد از انجام پروسیجرها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
دوز کلی فنتانیل مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ساعت بعد از پذیرش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستورات پزشکی و گزارش پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت مستقیم سونوگرافی (دستگاه : ماینداری 2012 ساخت چین) انجام می شود. بلوک توسط یک رزیدنت ارشد طب اورژانس که توسط یک متخصص بیهوشی فلوشیپ درد آموزش پروسیجر را دیده است انجام می شود و تحت نظارت مستقیم یک اتند طب اورژانس که دوره تکمیلی بلوک عصبی تحت هدایت سونوگرافی را گذرانده و سه سال تجربه در این زمینه دارد خواهد بود. در ابتدا، با استفاده از پروب سطحی صفحه فاشیال ارکتور اسپینا در کنار زائده عرضی مهره پنجم توراسیک در سمت درگیر در سونوگرافی شناسایی می شود و بعد از بی حسی پوست، 20 سی سی لیدوکایین 1% (شرکت کاسپین تامین: ایران) از طریق یک سوزن شماره 20 در عمق این صفحه فاشیال تزریق می گردد و پخش شدن دارو در بافت مورد نظر توسط سونوگرافی کنترل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلوک بین دنده ای تحت رویت همزمان با دستگاه سونوگرافی ماینداری (2012، چین) انجام می شود. یک رزیدنت ارشد طب اورژانس که تحت نظر یک فلوشیپ درد آموزش دیده است و تحت نظر مستقیم یک اتند طب اورژانس که دوره تکمیلی سونوگرافی در اورژانس را گذرانده و 3 سال سابقه در این پروسیجر دارد بلوک را انجام می دهد. ابتدا دنده ای که حداکثر درد در محدوده آن قرار دارد شناسایی می شود و در محاذات خطر زیر بغلی خلفی و با گاید سونوگرافی 5 میلی لیتر لیدوکایین (کاسپین تامین، ایران) با سوزن شماره 20 در سطح داخلی لبه تحتانی دنده تزریق می شود. این کار برای دو دنده بالایی و پایینی با 3 تا 4 میلی لیتر لیدوکایین تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی باهنر

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین میرافضل

آدرس خیابان

خیابان سپهبد قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، چهارراه سمیه

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7116913555

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین میرافضل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر کرمان، چهار راه باغ ملی، خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان، چهار راه باغ ملی، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
a.mirafzal@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان، چهار راه باغ ملی، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 1247 4638
فکس
+98 34 1247 4638
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های تمام بیماران در صورت درخواست شدن بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بلافاصله بعد از چاپ می تواند به اشتراک گذاشته شود. محدودیت زمانی خاصی در نظر گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمام محققان رشته های مرتبط که در مراکز دانشگاهی فعال هشتند بعد از فرستادن درخواست و پروپوزال تحقیق و توضیح در مورد علت نیاز آنها به داده ها قابل اشتراک گذاری است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد باید پروپوزال تحقیق خود را بفرستند تا ارزیابی شود. محدودیت خاصی در این مورد از پیش تعریف نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا یک ایمیل به نشانی mirafzal@kmu.ac.ir ارسال نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فرستادن ایمیل و پروپوزال داده ها ظرف 3 هفته ارسال می شود.
سایر توضیحات