پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر بلوک سوپرا اینگوئینال فاشیا ایلیکا با اینفرا اینگوئینال فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینتر تروکانتریک فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر بلوک سوپرا اینگوئینال فاشیا ایلیکا با اینفرا اینگوئینال فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینتر تروکانتریک فمور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه که به صورت کار ازمایی بالینی دو سوکور در بیمارستان حضرت رسول انجام خواهد شد. بیماران پس از پایان عمل جراحی بصورت تصادفی به دو گروه بلوک سوپرا و اینفرا اینگوئینال فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی تقسیم می گردد. درد بعنوان پیامد یاصلی می باشد. بیمار و آنالیزور آماری کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران ۵۵ـ۷۵ ساله کاندید عمل جراحی الکتیو شکستگی اینتر تروکانتریک فمور، کلاس بیهوشی (۱ (ASAو۲ . معیارعدم ورود: بیماران ۳و۴ ASA ، بیماران کاندید عمل جراحی اورژانسی، سابقه حساسیت به روپیواکایین ، مشکلات کبدی و کلیوی ، شاخص توده بدنی بیشتر از ۴۰، اختلالات انعقادی ، دریافت انالژزیک در ۲۴ ساعت گذشته، اعتیاد به مواد مخدر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: بلوک سوپرا اینگوئینال فاشیا ایلیکا گروه مداخله 2: بلوک اینفرا اینگوئینال فاشیا ایلیاکا
متغیرهای پیامد اصلی
درد، رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120814010599N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوپک رحیم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 9059
آدرس ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر بلوک سوپرا اینگوئینال فاشیا ایلیکا با اینفرا اینگوئینال فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینتر تروکانتریک فمور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بلوک سوپرا اینگوئینال فاشیا ایلیکا با اینفرا اینگوئینال فاشیا ایلیاکا بر کنترل درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۵۵-۷۵ ساله کاندید عمل جراحی الکتیو شکستگی اینتر تروکانتریک فمور ۱و۲ ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA 3 and 4 کاندید عمل جراحی اورژانسی (غیر الکتیو) سابقه حساسیت به روپیواکایین مشکلات کبدی و کلیوی Body mass index بیشتر از ۴۰ اختلالات انعقادی دریافت انالژزیک (داروی بی دردی) در ۲۴ ساعت گذشته اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه بلوک سوپرا اینگوینال فاشیا ایلیکا و اینفرا اینگوینال فاشیا ایلیاکا قرار گرفتند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار ، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تحلیل گر آماری از اینکه بیمار با استفاده از روش بلوک سوپرا اینگوینال فاشیا ایلیکا و اینفرا اینگوینال فاشیا ایلیاکا قرار گرفته است بی اطلاع بودند. بلوک سوپرا اینگوینال فاشیا ایلیکا و اینفرا اینگوینال فاشیا ایلیاکا توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل قبل از اتمام عمل تحت بیهوشی عمومی انجام می شود یعنی بلوک ها زمانی انجام می شود که بیماران بیهوش هستند. گروه ها جهت آنالیز بصورت کدهای A و B در اختیار آنالیزور آماری قرا رمی گیرد.

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

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰-۱-۴-۸-۱۶-۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰-۱-۴-۸-۱۶-۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مورد بررسی بر اساس لیکرت به شرح ذیل می باشد: ضعیف=0، متوسط=1، خوب=2، خیلی خوب=3 و عالی=4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای انجام بلوک سوپرا اینگوینال تحت گاید سونوگرافی بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد پروپ خطی به صورت عرضی در بالای لیگامان اینگوینال و به موازات ان قرار می گیرد.سوزن از لترال به مدیال(in line) وارد شده و ۴۰ سی سی روپیواکایین ۰.۲ درصد (made by Cobel company) بین فاشیا ایلیاکا و عضله ایلیاکوس تزریق می گردد برای بیماران پمپ کنترل درد وریدی حاوی ۲ گرم اپوتل(made by Cobel company) و ۶۰ میلی گرم کتورولاک (محصول ایران هورمون) با فلوی ۶ سی سی مداوم گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای انجام بلوک اینفرا اینگوینال تحت گاید سونوگرافی بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد پروپ خطی به صورت عرضی در زیر لیگامان اینگوینال و به موازات ان قرار می گیرد.سوزن از لترال به مدیال(in line) وارد شده و ۴۰ سی سی روپیواکایین ۰.۲ درصد (made by Cobel company) بین فاشیا ایلیاکا و عضله ایلیاکوس تزریق می گردد برای بیماران پمپ کنترل درد وریدی حاوی ۲ گرم اپوتل(made by Cobel company) و ۶۰ میلی گرم کتورولاک (محصول ایران هورمون) با فلوی ۶ سی سی مداوم گذاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم ،طبقه 4، اتاق عمل درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 6650 9059
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران- اتوبان همت- جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 6650 9059
ایمیل
poupak_rah@hotmail.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
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
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
+98 21 6650 9059
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
+98 21 6650 9059
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
+98 21 6650 9059
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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