

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بلوک سوپرا اینگوینال فاشیا ایلیکا با اینفرا اینگوینال فاشیا ایلیکا 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 کارآزمایی 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 اینگوینال فاشیا ایلیکا تحت گاید سونوگرافی تقسیم می گردد. درد بعنوان پیامد اصلی می باشد. بیمار و آنالیزور آماری کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران ۷۵-۵۵ ساله کاندید عمل جراحی الکتیو شکستگی اینتر تروکانتریک فمور، کلاس بیهوشی (۱ ASA) و ۲. معیار عدم ورود: بیماران ۳ و ۴ ASA، بیماران کاندید عمل جراحی اورژانسی، سابقه حساسیت به رویوآکابین، مشکلات کبدی و کلیوی، شاخص توده بدنی بیشتر از ۴۰، اختلالات انعقادی، دریافت آنالژیک در ۲۴ ساعت گذشته، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بلوک سوپرا اینگوینال فاشیا ایلیکا گروه مداخله 2: بلوک اینفرا اینگوینال فاشیا ایلیکا

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: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

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 اینگوینال فاشیا ایلیکا با اینفرا اینگوینال فاشیا ایلیکا تحت گاید سونوگرافی بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینتر تروکانتریک فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک سوپرا اینگوینال فاشیا ایلیکا با اینفرا اینگوینال فاشیا ایلیکا بر کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

آخرین بروز رسانی: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ۷۵.۵۵ ساله کاندید عمل جراحی الکتیو شکستگی اینتر
تروکانتریک فمور ۲و۱ ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 3 and 4 ASA بیمار کاندید عمل جراحی اورژانسی (غیر
الکتیو) سابقه حساسیت به رویوآکابین مشکلات کبدی و کلیوی Body
mass index بیشتر از ۴۰ اختلالات انعقادی دریافت آنالژیک (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 ایلپیکا و اینفرا اینگوینال فاشیا ایلپیکا 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، شماره‌هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره‌های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

10-01-2021, 21/10/1399

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

۰-۱-۴-۸-۱۶-۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰-۱-۴-۸-۱۶-۲۴ 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 آن قرار می‌گیرد. سوزن از لترال به مدیال (in line) وارد شده و ۴۰ سی سی رویوآکابین ۰.۲ درصد (made by Cobel company) بین فاشیا ایلپیکا و عضله ایلپاکوس تزریق می‌گردد 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 می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: برای انجام بلوک اینفرآ اینگوینال تحت گاید سونوگرافی بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگردد پروپ خطی به صورت عرضی در زیر لیکامان اینگوینال و به موازات آن قرار می گیرد. سوزن از لترال به مدیال (in line) وارد شده و ۴۰ سی سی رویواکابین ۰.۲ درصد (made by Cobel company) بین فاشیا ایلپاکا و عضله ایلپاکوس 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

9059 6650 21 98+

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

9059 6650 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک 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

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