

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر بلوک عصب تیپالیس پوسترپور بر درد بعد از جراحی و نتایج فانکشنال پس از عمل جراحی در بیمارانی که تحت عمل جراحی هالوکس والگوس قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه ، مقایسه بلوک بی حسی محیطی مچ پا نسبت به بلوک اسپینال بر روی درد ، میزان خواب و عملکرد این بیماران بعد از جراحی دفورمیتی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 60 بیمار ، تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد از جراحی به صورت روتین تحت بلوک بی حسی اسپینال قرار می گیرند. در این مطالعه افراد یا همان بلوک را خواهند داشت و یا به صورت تصادفی در گروهی که همزمان هم بلوک اسپینال و هم بلوک محیطی مچ پا را خواهد داشت تقسیم میشوند. فردی که اندازه گیری های بعد از جراحی را انجام میدهد و خود بیماران نسبت به قرار گیری آنها در گروه های مربوطه بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با گروه سنی 20 تا 60 سال که دچار دفورمیت هالوس والگوس هستند معیار های خروج از مطالعه :افراد با سن کمتر از 20 سال، دفورمیت مادرزادی استخوانی، بیماران درگیری دوطرفه و بیماران با مشکلات قلبی وریوی

گروه های مداخله

تمام بیماران در ابتدا تحت بلوک اسپینال قرار میگیرند و سپس به دو گروه 30 نفره تقسیم شده و گروه اول تحت بلوک تیپال خلفی همزمان قرار میگیرند و گروه دوم فقط بلوک اسپینال دارند

متغیرهای پیامد اصلی

معیار های درد و وضعیت خواب بیماران و همچنین میزان مصرف دو فنتانیل در مدت 24 ساعت ارزیابی می شود و برای عملکرد بیماران معیار AOFAS دو هفته بعد از جراحی ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200525047569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صباغ زاده ایرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2204 6857

آدرس ایمیل

dramirsabbaghzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک عصب تیپالیس پوسترپور بر درد بعد از جراحی و نتایج فانکشنال پس از عمل جراحی در بیمارانی که تحت عمل جراحی هالوکس والگوس قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک تیپالیس پوسترپور در جراحی هالوکس والگوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال عدم وجود سابقه جراحی قبلی در پا و مچ پا عدم

1399/12/19, 2021-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای دفورمیتی هالوس ولگوس

کد ICD-10

M20.10

توصیف کد ICD-10

Hallux valgus (acquired), unspecified foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بر اساس آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی دفورمیتی هالوکس ولگوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص درد بر اساس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف فنتالین (دوز مصرفی هر 6 ساعت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی دفورمیتی هالوکس ولگوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بستری در بخش ارتوپدی

3

شرح متغیر پیامد

اسکور درد بر اساس گایدلاین پا و مچ پا انجمن ارتوپدی آمریکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی دفورمیتی هالوکس ولگوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه The American Orthopedic Foot and Ankle Score (AOFAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب بیماران در مدت 24 ساعت بعد از جراحی هالوکس ولگوس

ولگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار در بخش ارتوپدی

گروه‌های مداخله

وجود بیماری روماتولوژیک عدم حساسیت به داروی بیهوشی هالکس

والگوس متوسط تا شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نوروپاتی محیطی بیماری دژنراتیو مفصل مچ پا ضعف عضلات

اطراف مچ پا

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده و با کمک

روش های پذیرفته شده تولید توالی تصادفی تحت وب خواهد بود. از

سایت randomizer.org با پر کردن اطلاعات تعداد بیماران ، دو گروه

مورد نظر ، تخصیص تعداد برابر در هر گروه و انتخاب اعداد غیر

تکراری در این طرح استفاده خواهد شد و بر اساس اعداد با توالی

تصادفی تولید شده در سایت ، بیماران به دو گروه 30 نفر تحت مداخله

(A) و 30 نفر گروه کنترل " بلوک اسپینال " تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه تحت بلوک یا ماده بیحسی در ناحیه مچ پا قرار گرفته

اند خبری ندارند زیاد حین بیهوشی و بعد از جراحی انجام می شود و

همچنین فردی که دیتاها را جمع آوری می کند نسبت به این موارد بی

اطلاع است.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت بلوک عصبی اسپینال و بلوک عصبی تیپال خلفی بعد از جراحی دفورمیتی هالوکس ولگوس قرار خواهد گرفت. 5 سی سی bupivacaine نیم درصد در عصب تیپالپس پوسترپور در ناحیه مائلول داخلی مچ پا و خلف به محل لمس نبض شریان تیپالپس پوسترپور تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلوک اسپینال بعد از جراحی دفورمیتی هالوکس ولگوس

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

امیر صباغ زاده

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

dramirsabbaghzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر صباغ زاده

موقعیت شغلی

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران - میدان تجریش

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

dramirsabbaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر صباغ زاده

موقعیت شغلی

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

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

شروع دسترسی از زمستان 1400

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از زمستان 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شروع دسترسی از زمستان 1400

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

شروع دسترسی از زمستان 1400

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

شروع دسترسی از زمستان 1400

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دسترسی از زمستان 1400

سایر توضیحات

شروع دسترسی از زمستان 1400

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر صباغ زاده

موقعیت شغلی

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل