

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه تاثیر بی دردی بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلپاکا با سونوگرافی در وضعیت گیری بیماران با شکستگی مفصل هیپ برای انجام بی حسی نوراگزینال؛ یک مطالعه پایلوت

۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 2021-08-29

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2010 3222 44 98+

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی دردی بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلپاکا با سونوگرافی در وضعیت گیری بیماران با شکستگی مفصل هیپ برای انجام بی حسی نوراگزینال؛ یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بی دردی بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلپاکا در شکستگی هیپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بی دردی بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلپاکا با سونوگرافی در بیماران با شکستگی مفصل هیپ برای انجام بی حسی نوراگزینال بصورت یک مطالعه پایلوت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 50 بیمار بین سن 18-80 ساله در دو گروه (بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلپاکا با سونوگرافی) در بیمارستان امام خمینی ارومیه، انجام خواهد شد. میزان درد بیماران قبل از بلوک، 10 دقیقه پس از بلوک و قبل از وضعیت گیری برای بیحسی نوراگزینال با کمک معیار آنالوگ بصری بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شکستگی مفصل هیپ، عدم وجود دفورمیتة ستون فقرات، کلاس بیهوشی (ASA) یک و دو، سن بین 18 الی 80 سال؛ شرایط عدم ورود: وجود بیماری قلبی، حساسیت به بیحس کننده های موضعی، اختلالات کواگولوپاتی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بلوک اعصاب پری کپسولار گروه مداخله 2: بلوک فاسیا ایلپاکا با سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 29-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 29-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود دفورمیته ستون فقرات سن بین 18. الی 80 سال کلاس
بیهوشی (ASA) یک و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری قلبی حساسیت به بیحس کننده های موضعی اختلالات
کواکولویاتی

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631

تاریخ تایید
1400/04/23, 2021-07-14
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.160

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

40 بیمارارن بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری
Random Allocation در دو گروه بلوک اعصاب پری کپسولار و بلوک
فاسیا ایلپاکا قرار می گیرند. 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 بیمارارن داده شد و بیمارارن بر اساس
شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند. ابزار
بکار رفته random allocation software version 2.0 می باشد
بدین ترتیب که با انتخاب تعداد گروه و حجم نمونه وارد شده در یک
برگ توالی تصادفی برای گروه کنترل و مداخله ارائه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارو آنالیزور آماری از اینکه بیمار با استفاده از روش بلوک اعصاب
پری کپسولار و بلوک فاسیا ایلپاکا تحت بی حسی قرار گرفته است بی
اطلاع بودند. بی حسی توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل برای
بیماران که به صورت تصادفی انتخاب می شدند انجام شد. بدین شکل
که بیمار فقط از اینکه بلوک بر روی وی انجام میشود مطلع بوده ولی
از نوع آن بی اطلاع بود و همچنین آنالیزور آماری داده ها را بصورت
A و B برای گروه های مداخله دریافت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه، پلاک 30

شهر

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در بلوک فاشیا ایلپاکا 20 سی سی بویواکاین 25/0%
(محصول شرکت طب شهر) با استفاده از گاید سونوگرافی برای بی
دردی به صورت عمقی در صفحه ی بین عضله و فاشیا که قدام آن
تاندون پسواس و در خلف آن راموس استخوان پویک است تزریق می
شود و بیمار در وضعیت سوپاین قرار دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 اندازه گیری

میزان درد بیمارارن قبل از بلوک، 10 دقیقه پس از بلوک و قبل از
وضعیت گیری برای بیحسی نورآگزپال با کمک معیار آنالوگ بصری
بررسی خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در بلوک پری کپسولار 20 سی سی بویواکاین 25/0%
(محصول شرکت طب شهر) با استفاده از گاید سونوگرافی برای بی
دردی به صورت عمقی در صفحه ی بین عضله و فاشیا که قدام آن
تاندون پسواس و در خلف آن راموس استخوان پویک است تزریق می
شود و بیمار در وضعیت سوپاین قرار دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

9752 3348 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه، پلاک 30

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نتایج بصورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

بصورت مقاله چاپ شده

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت لزوم از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول که در مقاله

درج خواهد شد می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات