پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر بی دردی بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلیاکا با سونوگرافی در بیماران با شکستگی مفصل هیپ برای انجام بی حسی نورآگزیال بصورت یک مطالعه پایلوت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور برروی 50 بیمار بین سن 18-80 ساله در دو گروه (بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلیاکا 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 نورآگزیال با کمک معیارآنالوگ بصری بررسی خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با شکستگی مفصل هیپ، عدم وجود دفورمیته 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 کوآگولوپاتی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:بلوک اعصاب پری کپسولار گروه مداخله 2:بلوک فاسیا ایلیاکا 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: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
توحید کرمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3222 2010
آدرس ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
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 ایلیاکا با سونوگرافی در وضعیت گیری بیماران با شکستگی مفصل هیپ برای انجام بی حسی نورآگزیال؛ یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بی دردی بلوک اعصاب پری کپسولار و فاسیا ایلیاکا در شکستگی هیپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
40 بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه بلوک اعصاب پری کپسولار و بلوک فاسیا ایلیاکا 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 بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند. ابزار بکار رفته random allocation software version 2.0 می باشد بدینت 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارو آنالیزور آماری از اینکه بیمار با استفاده از روش بلوک اعصاب پری کپسولار و بلوک فاسیا ایلیاکا 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 کدA و B برای گروه های مداخله دریافت خواهد کرد.
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 ارومیه
آدرس خیابان
ایران، ارومیه ، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تاریخ تایید
2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.160

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
میزان درد بیماران قبل از بلوک، 10 دقیقه پس از بلوک و قبل از وضعیت گیری برای بیحسی نورآگزیال با کمک معیارآنالوگ بصری بررسی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارآنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در بلوک فاشیا ایلیاکا20 سی سی بوپیواکایین 0/25% (محصول شرکت طب شهر) با استفاده از گاید سونوگرافي برای بی دردی به صورت عمقی به درون فاشیا ایلیاکا و در قسمت لترال بالای عضله ی ایلیاک تزریق می شود و بیمار در وضعیت سوپاین قرار دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
+98 44 3348 9752
فکس
+98 44 3345 7287
ایمیل
karami.tohid@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 44 3193 7224
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 44 3193 7000
فکس
+98 44 3345 7287
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

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
+98 44 3193 7000
فکس
+98 44 3345 7287
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3193 7000
فکس
+98 44 3345 7287
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 می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات