

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر بلوک پری کپسولار با بلوک فاشیا ایلپاکا تحت گاید سونوگرافی بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بلوک پری کپسولار با بلوک فاشیا ایلپاکا تحت گاید سونوگرافی بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار می باشد که از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از جراحی و انتقال بیمار به ریکاوری و پایین آمدن سطح بی حسی اسپینال، برای انجام بلوک پری کپسولار در ابتدا پروپ سونوگرافی در مسیر قدامی فوقانی ستیغ ایلپاک و موازی با رباط اینگوینال نگه داشته می شود و به آرامی به سمت کودال با همان زاویه حرکت داده می شود. بلافاصله پس از رسیدن پروپ به محل قدامی فوقانی ستیغ ایلپاک، پروپ سونو به سمت مرکز چرخانده می شود به نحوی که راموس فوقانی پوبیس قابل دیدن شود. در این حالت پروپ سونو را فیکس نگه می داریم. در این محل با سوزن اسپینال شماره 22، 20 سی سی 0.25% Ropivacaine تزریق می شود. در بلوک فاشیا ایلپاکا تحت گاید سونوگرافی، بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد، پروپ به صورت عرضی در بالای رباط اینگوینال و به موازات آن قرار میگیرد. سوزن از لترال به مدیال وارد شده و 20 سی سی 0.25% Ropivacaine بین فاشیا ایلپاکا و عضله ی ایلپاکوس تزریق میگردد. همچنین برای بیماران پمپ کنترل درد وریدی حاوی فنتانیل گذاشته و ساعات درخواست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران 40 تا 80 سال، بیماران با سطح بیهوشی 1 تا 3 معیار های خروج: بیماران کاندید عمل جراحی اورژانس، سابقه حساسیت به رویوآکابین، مشکلات کبدی و کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بلوک پری کپسولار در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی اینترتروک گروه مقایسه: بلوک فاشیا ایلپاکا در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی اینترتروک

متغیرهای پیامد اصلی

درد، رضایتمندی، تهوع و استفراغ

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141127020112N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2021, 1400/07/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2021, 1400/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2021, 1400/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 3234 56 98+

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بلوک پری کپسولار با بلوک فاشیا ایلپاکا تحت گاید سونوگرافی بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر بی حسی پری کپسولار با بلوک فاشیا ایلایاکا بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 40 تا 80 ساله کاندید عمل جراحی شکستگی اینترتروکانتریک بیماران با نمره بی هوشی 1 تا 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی اورژانس سابقه حساسیت به رویوآکابین مشکلات کبدی و کلیوی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌ها گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما بیماران را در گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 1. TCTC 3. TTCC 2. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده‌های آماری را دارند از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آنها 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

8874113911

تاریخ تایید

2021-04-21, 1400/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینترتروکانتریک

کد ICD-10

S72.14

توصیف کد ICD-10

Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از جراحی و انتقال بیمار به ریکاوری و پایین آمدن

motevalian@aiums.ac.ir

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، خیابان یاس، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

1410 3234 56 98+

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، خیابان یاس، پلاک 18

شهر

تهران

سطح بی حسی اسپینال، برای انجام بلوک پری کپسولار در ابتدا پروپ سونوگرافی در مقدامی فوقانی ستیغ ایلیاک ، پروپ سونو به سمت مدیال چرخانده می شود به نحوی که راموس فوقانی پوییس قابل دیدن شود. در این حالت پروپ سونو را فیکس نگه میداریم. در این محل با سوزن اسپینال شماره 22 ، 20 سی سی Ropivacaine 0.25% (شرکت مولتی ایتالیا) تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : در بلوک فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی بیمار در پوزیشن سویاین قرار میگیرد، پروپ به صورت عرضی در بالای رباط اینگوینال و به موازات آن قرار میگیرد. سوزن از لترال به مدیال وارد شده و 20 سی سی Ropivacaine 0.25% (شرکت مولتی ایتالیا) بین فاشیا ایلیاکا و عضله ی ایلیاکوس تزریق میگردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

آدرس خیابان

خیابان غفاری، خیابان یاس، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

1410 3234 56 98+

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.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، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
1410 3234 56 98+
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
1410 3234 56 98+
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، خیابان یاس، پلاک 18
شهر
تهران