پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر بلوک پری کپسولار با بلوک فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی برکنترل درد پس از جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بلوک پری کپسولار با بلوک فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی برکنترل درد پس از جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی دارای گروه کنترل، دو سویه 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 امدن سطح بی حسی اسپاینال، برای انجام بلوک پری کپسولار در ابتدا پروب سونوگرافی در مسیر قدامی فوقانی ستیغ ایلیاک و موازی با رباط اینگوئینال نگه داشته می شود و به آرامی به سمت کودال با همان زاویه حرکت داده می شود. بلافاصله پس از رسیدن پروب به محل قدامی فوقانی ستیغ ایلیاک، پروب سونو به سمت مرکز چرخانده می شود به نحوی که راموس فوقانی پوبیس قابل دیدن شود. در این حالت پروب سونو را فیکس نگه میداریم. در این محل با سوزن اسپاینال شماره 22، ، 20 سی سی Ropivacaine 0.25% تزریق می شود. در بلوک فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی، بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد، پروب به صورت عرضی در بالای رباط اینگوئینال و به موازات آن قرار میگیرد. سوزن از لترال به مدیال وارد شده و 20 سی سی Ropivacaine 0.25% بین فاشیا ایلیاکا و عضله ی ایلیاکوس 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: بیماران40 تا 80 سال، بیماران با سطح بیهوشی 1 تا 3 معیار های خروج: بیماران کاندید عمل جراحی اورژانس، سابقه حساسیت به روپیواکایین، مشکلات کبدی و کلیوی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

درد، رضایتمندی، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141127020112N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پویا درخشان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 56 3234 1410

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, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

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 ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی برکنترل درد پس از جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بی حسی پری کپسولار با بلوک فاشیا ایلیاکا برکنترل 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 اینتر تروکانتریک
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 روپیواکایین
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 می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند یرای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد 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 گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد..

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, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

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 امدن

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : در بلوک فاشیا ایلیاکا تحت گاید سونوگرافی بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد، پروب به صورت عرضی در بالای رباط اینگوییینال و به موازات آن قرار میگیرد. سوزن از لترال به مدیال وارد شده و 20 سی سی Ropivacaine 0.25% (شرکت مولتنی 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

+98 56 3234 1410

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

+98 21 8670 5503

ایمیل

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

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

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

+98 56 3234 1410

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
+98 56 3234 1410
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