

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه بلاک اپی دورال توراسیک و بلوک بین دنده ای در کنترل درد بیماران با شکستگی تروماتیک 4-3 دنده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درد ناشی از شکستگی های متعدد (3-4) دنده بیماران ترومایی در دو گروه بلوک اپیدورال توراسیک و بلوک بین دنده ای مقایسه می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، بر روی 86 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد که بیماران دچار شکستگی 3-4 دنده که به بیمارستان ولیعصر اراک مراجعه می کنند و فاقد پنوموتراکس و هموتراکس باشند به طور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. تر اپیدورال توراسیک یا بلوک بین دنده ای توسط متخصص بیهوشی انجام میگردد و سپس اینترن مسئول طرح که نسبت به گروه بندی بی اطلاع میباشد اطلاعات بیماران اعم از اسکور درد، همودینامیک و... در پرسش نامه ثبت خواهد شد. همچنین متخصص آمار مشاور طرح نیز که از گروه ها آگاه نبوده و تنها به آنالیز دو گروه A و B می پردازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با شکستگی 3-4 دنده، سن بین 15 تا 50 سال، عدم بیماری زمینه ای قلبی و ریوی، عدم وجود هموتوراکس و یا پنوموتوراکس، عدم وجود کانتیوژن ریوی، عدم حساسیت به مارکائین و لیدوکائین، عدم حساسیت به مخدر معیار های خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح، کنترااندیکاسیون برای بلوک اپیدورال یا بین دنده ای؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه A بیماران با بلوک اپیدورال توراسیک گروه B بیماران گروه بلوک بین دنده ای

متغیرهای پیامد اصلی

درد بر حسب اسکور، میانگین مخدر مصرفی، میانگین ضربان قلب،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161017030336N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-23، ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3208 3367 86 98+

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-04، ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-05، ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلاک اپی دورال توراسیک و بلوک بین دنده ای در کنترل درد بیماران با شکستگی تروماتیک 3-4 دنده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلاک اپی دورال توراسیک و بلوک بین دنده ای در کنترل درد بیماران با شکستگی تروماتیک 3-4 دنده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی تروماتیک دنده

کد ICD-10

S22.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of thoracic vertebra

2

شرح

شکستگی‌های متعدد دنده‌ها

کد ICD-10

S22.4

توصیف کد ICD-10

Multiple fractures of ribs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 15 دقیقه، یک ساعت، 2 ساعت، 4 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری. در این مقیاس عدد صفر، بدون درد و عدد 10

بیشترین میزان درد در نظر گرفته می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با بلوک اپیدورال توراسیک بعد از گرفتن رگ و دادن 3 سی سی در کیلوگرم نرمال سالین به حالت نشسته فرار می‌گیرند و بعد از شست و شو ناحیه با استفاده از سوزن اپیدورال 20 در فضای توراسیک بسته به محل شکستگی دنده‌ها بیمار را بلوک خواهیم کرد. دوز مورد نظر برای بیمار با استفاده از مارکائین 25/0 به میزان 3/0 سی سی در کیلوگرم می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه بلوک بین دنده ای، بعد از گرفتن رگ و دادن 3 سی سی بر کیلوگرم نرمال سالین در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو، سپس ناحیه مد نظر شستشو می‌شود و آماده بلوک بین دنده ای می‌شود. با استفاده از سرسوزن جی 22 و با توجه به محل شکستگی از طریق فضای بین دنده ای در ناحیه خلفی بلوک عصبی انجام می‌شود. دوز مورد نظر برای بلوک بین دنده ای 0/2 سی سی بر کیلوگرم مارکائین 0/25 می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با شکستگی 3-4 دنده سن بین 15 تا 50 سال عدم بیماری زمینه ای قلبی و ریوی عدم وجود هموتوراکس و پنوموتوراکس عدم وجود کانتیوژن ریوی عدم حساسیت به مارکائین و لیدوکائین عدم حساسیت به مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح سابقه اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تراپیدورال توراسیک یا بلوک بین دنده ای توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح انجام می‌گیرد و سپس اینترن مسئول طرح که نسبت به گروه بندی بی اطلاع میباشد اطلاعات بیماران اعم از اسکور درد، همدینامیک و... در پرسش نامه ثبت خواهد شد. همچنین متخصص آمار مشاور طرح که وظیفه ی آنالیز داده ها را دارد نیز از گروه ها آگاه نبوده و تنها به آنالیز دو گروه A و B می‌پردازد.

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1400/02/13, 2021-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.002

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک راکعی اصفهانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

siamakrakei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

معاونت پژوهشی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علی کرباسفروشان

موقعیت شغلی

پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

alikalimbasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک راکعی اصفهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

siamakrakei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

قاسم حبیبی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

ghasemhabibi.chem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل

دسترسی است .

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

است

برای دسترسی به اطلاعات هیچ گونه شرطی مدنظر نیست .

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک . +98 86 3417 3505

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده پس از برقراری ارتباط با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اراک ، بلافاصله می‌تواند به مستندات دسترسی داشته باشد

.

سایر توضیحات