پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پیشگیرانه ساب آکرومیال بوپیواکائین بر درد حاد پس از عمل جراحی ترمیم آرتروسکوپی روتاتور کاف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پیشگیرانه تزریق ساب آکرومیال بوپیواکائین بر درد حاد پس از عمل جراحی ترمیم آرتروسکوپی روتاتور کاف
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه بیمار، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 64 بیمار انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر یزد در سال 1400 در بیمارستان شهید رهنمون انجام می گیرد. کارآزمایی بالینی دارای دو گروه بیمار، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 64 بیمار انجام می گیرد. هم چنین جراح، ارزیاب، تحلیلگر داده و بیمار کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تشخیص پارگی روتاتورکاف به صورت بالینی و نتیجه MRI. هم چنین افرادی که دارای توانایی خواندن، درک و ثبت اطلاعات هستند. معیارهای خروج: بیماران با جراحی های اصلاحی یا ثانویه، بیماران با سابقه ی تروما در 3 ماه گذشته، بیمارانی که علاوه بر ترمیم روتاتورکاف عمل جراحی دیگری هم برایشان انجام می شود.
گروه‌های مداخله
به گروه اول یک ساعت قبل از عمل داروهای بوپی واکائین و اپی نفرین تزریق می شود و به گروه دوم بعد از عمل همان داروها تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161225031559N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسین سعید بنادکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3626 0001
آدرس ایمیل
saeed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیشگیرانه ساب آکرومیال بوپیواکائین بر درد حاد پس از عمل جراحی ترمیم آرتروسکوپی روتاتور کاف

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بی حسی شانه قبل از عمل بر کاهش درد بعد از عمل در پارگی تاندون های شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود: تشخیص پارگی روتاتورکاف به صورت بالینی و MRI رضایت آگاهانه افراد بیمارانی که دارای توانایی خواندن و نوشتن باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج: بیماران با جراحی های اصلاحی یا ثانویه، بیماران با

سابقه ی تروما در 3 ماه گذشته، بیمارانی که علاوه بر ترمیم روتاتورکاف عمل جراحی دیگری هم برایشان انجام می شود، بیمارانی که مشکل روحی و روانی داشته باشند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده میشود. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelope ، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار مشخص می شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه (A) تزریق قبل از عمل و یا گروه (B) تزریق بعد از عمل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر آماری کور هستند. داده ها به صورت کد A و B نوشته شده که تحلیل گر و ارزیاب در آن دخالتی نداشته باشند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم آرتروسکوپی روتاتور کاف

کد ICD-10

S46.0

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle(s) and tendon(s) of the rotator cuff of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد قبل از عمل و بعد از عمل و تا 3 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، جدول نمره درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، ساعت خواب را به ساعت در پرسشنامه درج می کنند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 20 سی سی بوپی واکائین، 0.25 درصد 40 میکروگرم اپی نفرین بعد از عمل در فضای ساب اکرومیون تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله دوم: 20 سی سی بوپی واکائین، 0.25 درصد 40 میکروگرم اپی نفرین یک ساعت قبل از عمل در فضای ساب اکرومیون تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مجیبیان
نام کامل فرد مسوول
امین عادلی میرزائی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915635796
تلفن
+98 35 3624 0061
ایمیل
info@mojibian.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
امین عادلی میرزائی
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4009
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
امین عادلی میرزائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2002
ایمیل
amin_adeli21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین سعید بنادکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن

+98 35 3312 2002
ایمیل
saeed@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین عادلی میرزائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2002
ایمیل
amin_adeli121@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