

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر اسکالپ بلاک در کنترل درد و میزان مصرف مخدر حین و پس از عمل تحت مانیتورینگ شاخص تحریک دردناک در بیماران کاندید کرانیوتومی الکئو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسکالپ بلاک در کنترل درد و میزان مصرف مخدر حین و پس از عمل در بیماران کرانیوتومی الکئو

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1401 در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران بالغ 18 تا 65 ساله با وضعیت ASA در حد I و II که قرار است تحت کرانیوتومی الکئو قرار بگیرند، مورد بررسی واقع خواهند شد. به روش تصادفی به دو گروه 36 نفره طبقه بندی خواهند شد به نحوی که گروه اول دریافت کننده اسکالپ بلاک خواهند بود (مداخله) و گروه دوم به عنوان کنترل، اسکالپ بلاک دریافت نخواهند کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بیماران کاندید عمل جراحی کرانیوتومی در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. دو پروب مانیتور، در جای مناسب قرار خواهند گرفت. در گروه تحت بلوک اسکالپ، اسکالپ بلاک یک طرفه در شرایط استریل با بوی واکسین انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید عمل کرانیوتومی - معیارهای ورود به مطالعه: (1) بیماران بین 18 تا 70 سال، (2) بیماران کاندید عمل جراحی کرانیوتومی، (3) ASA درجه I-II و (4) رضایت به ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: (1) بیماران مبتلا به آریتمی، (2) بیماران مصرف کننده داروهای مسدودکننده گیرنده بتا، (3) زنان باردار، (4) بیمارانی که برای آنها مانیتورینگ ANI پیش از عمل یا پس از عمل قطع شد، (5) بیمارانی که تزریق داروهای بتا بلوکر قبل از عمل داشتند، (6) عدم رضایت ورود به مطالعه و (7) عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه طبقه بندی خواهند شد به نحوی که گروه اول دریافت کننده اسکالپ بلاک خواهند بود (مداخله) و گروه دوم به عنوان کنترل، اسکالپ بلاک دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

ANI و پارامترهای همودینامیک حین اینداکشن، در طی زمانهای انجام تحریک دردناک مانند انتوباسیون، فیکس کردن پین های سر، برش پوست، کرانیوتومی، و حین بیدار کردن بیمار و همچنین میزان دریافت رمی فتانیل در این زمانها ثبت و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170805035510N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2022, 1400/11/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022, 1400/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2022, 1400/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4466 3963

آدرس ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-05, 1401/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-07, 1401/04/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسکالپ بلاک در کنترل درد و میزان مصرف مخدر حین و پس از عمل تحت مانیتورینگ شاخص تحریک دردناک در بیماران کاندید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک اعصاب حسی جمجمه در کنترل درد و میزان مصرف مخدر حین و پس از عمل تحت مانیوتورینگ شاخص تحریک دردناک در بیماران کاندید کرانیوتومی الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت ASA در حد I و II الکتیو کرانیوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی جراحی های کرانیال حاملگی بیماران مبتلا به آریتمی

بیماران مصرف کننده داروهای مسدودکننده گیرنده بتا مصرف مزمن

مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com تولید بلاک های

چهارتایی برای تصادفی سازی انجام شد. تعداد بلاک های تولید شده 20 تا

خواهد بود (حجم نمونه 72). وبسایت بلاک ها را به صورت تصادفی ایجاد

می کند (با رعایت این نکته که تعداد گروه های مطالعه در هر بلاک باهم

برابر باشد) سپس آنها را به صورت خروجی اکسل در اختیار فرد قرار

می گیرد. تعیین ورود به مطالعه بر اساس بلوک های ساخته شده به ترتیب

صورت می گیرد. تعیین گروه توسط کارشناس بیهوشی انجام شده و

محققین از این پروسه و ساختار بلوک ها اطلاعی ندارند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید کرانیوتومی تحت بیهوشی عمومی طبق

پروتکل گروه مداخله بدون بلوک اسکالپ تحت جراحی قرار میگیرند و

میزان مصرف مخدر و درد با گروه مداخله مقایسه میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرانیوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر اسکالپ بلاک در کنترل درد و میزان مصرف مخدر حین و پس از

عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور ANI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسکالپ بلاک یک طرفه در شرایط استریل با بوی

واکاین 2mg/kg و اپی نفرین رقیق شده 1:200000 انجام خواهد

شد. شدت درد، میزان دوز تجویزی اپیوئید و همچنین پارامترهای

همودینامیک حین ایندکشن (T0)، در طی عمل (T6) و زمانهای انجام

تحریک دردناک مانند انتوباسیون (T1)، فیکس کردن بین های سر (T2)،

برش پوست (T3)، کرانیوتومی (T4)، بازکردن دورا (T5) و بستن

پوست (T7) و حین بیدار کردن بیمار (T8) در این زمانها ثبت خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان پورفخر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

3963 4466 21 98+

فکس

3963 4466 21 98+

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان پورفخر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

3963 4466 21 98+

فکس

3963 4466 21 98+

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان پورفخر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1539 6312 21 98+

فکس

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دستگاه مانیتورینگ

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده منوط به اجازه از تمام منتفعین این کارآزمایی می باشد

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

پژمان پورفخر - تهران خیابان امام خمینی بیمارستان سینا بخش

بیهوشی تلفن 02163128

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی درخواست به معاونت پژوهشی گروه بیهوشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر توضیحات