

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی بلوک تیپ دو، عصب پکتورال با بلوک سراتوس قدامی تحت گاید سونوگرافی بر میزان درد بعد از جراحی های سرطان پستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی بلوک تیپ دو، عصب پکتورال با بلوک سراتوس قدامی تحت گاید سونوگرافی بر میزان درد بعد از جراحی های سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران کاندید جراحی های سرطان پستان در بیمارستان رسول در شهر تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای با سایز 4 بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 40 نفر می باشد. در مجموع 80 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود. میزان درد؛ رضایتمندی و بی دردی بیماران؛ ۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل از بیماران پرسیده خواهد شد، دوز داروی بیهوشی کلی نیز اندازه گیری خواهد شد و این موارد در هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال، کاندید لومپکتومی یا پارسیال ماستکتومی، انجام جراحی تحت بیهوشی عمومی. شرایط عدم ورود: هرگونه منع انجام بلوک عصبی، سابقه بیماری خونریزی دهنده، حساسیت دارویی، چاقی مفرط (بی ام آی بالاتر از 35)، حاملگی یا شیردهی، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، سابقه نارسایی کبدی و یا کلیوی، سابقه بیماریهای اعصاب و روان، عفونت محل بلوک، سابقه جراحی پستان، بیماران بالای 60 سال.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بلوک عصب پکتورال تیپ دو. گروه مداخله 2: بلوک سراتوس قدامی تحت گاید اولتراسوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ میزان رضایتمندی بیماران؛ بی دردی بیماران؛ دوز داروی بیهوشی کلی

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پرناز مروتی شریف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4608 8077

آدرس ایمیل

parinazmorovati43589@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی بلوک تیپ دو، عصب پکتورال با بلوک سراتوس قدامی تحت گاید سونوگرافی بر میزان درد بعد از جراحی های سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصب پکتورال با بلوک سراتوس قدامی تحت گاید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211215053419N1

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

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

بی دردی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی بر میزان درد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال کاندید لومپکتومی یا پارسیال ماستکتومی انجام

جراحی تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه منع انجام بلوک عصبی سابقه بیماری خونریزی دهنده حساسیت

دارویی سابقه نارسایی کبدی و یا کلیوی چاقی مفرط حاملگی یا

شیردهی سابقه اعتیاد به مواد مخدر سابقه بیماریهای اعصاب و روان

عفونت محل بلوک سابقه جراحی پستان بیماران بالای 60 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه

تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی

بلوک استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد

شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله 1 و 2 نفر در گروه مداخله 2

قرار خواهند گرفت. در مجموع 20 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه

مورد در نظر گرفته خواهد شد. تصادفی سازی بلوک جایگزینی

چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر پیچیده می شوند:

block 1: ABAB block 2: AABB block 3: ABBA block 4: BBAA

block 5: BABA block 6: BAAB

نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. با

استفاده از نرم افزار یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می

کنیم. به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلاک اول و شماره ۲ به

عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به

ترتیب BAABAABB داده می شود. در نهایت گروه A مداخله کنترل و

گروه B مداخله درمان را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان بی خبر و کور خواهند بود. برای پنهان سازی از

پاکت های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب نام روش بلوک و فقط

با کد استفاده شد. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی

در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه

کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از

جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. مسئول

جمع آوری داده ها و تحلیل گر اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع

آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه

ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
 پریناز مروتی شریف آبادی
آدرس خیابان
 ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 2190 6435 21 98+
ایمیل
 hrmc@iums.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

دوز داروی بیهوشی کلی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
 بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بلوک عصب پکتورال تیپ دو. بلوک بعد از بیهوشی عمومی انجام خواهد شد. هدف از این بلوک نفوذ به دو کمپارتمان فاشیا از طریق تقسیم دوز بی حسی موضعی بین عصب پکتورال در عضله پکتورالیس مینور است. این بلوک با خواباندن بیمار به پشت همراه با قراردادن بازوی سمت جراحی در وضعیت ۹۰ درجه انجام میشود. میدل خطی در کناره خارجی خط میانه ترقوه در سطح دنده سوم جای میگیرد و در اولین تزریق تقریباً ۰.۲ میلی لیتر برای هر کیلوگرم از رویواکائین ۰.۲۵ بین عضله های پکتورالیس ماژور و مینور، برای بلوک اعصاب پکتورال لترال و میدیال تزریق میشود. میدل کمی چرخانده میشود تا یک مسیر برای سوزن از قسمت بالایی و داخلی به قسمت جانبی ایجاد شود. در حالی که تزریق دوم در خط جلویی آگزیلاری و در سطح دنده چهارم با ۰.۲ میلی لیتر برای هر کیلوگرم از رویواکائین ۰.۲۵ بین پکتورالیس مینور و عضله سراتوس قدامی، با استفاده از میدل خطی با عمق ۱ تا ۴ سانتی متر و سوزن بلوک موضعی انجام میشود. عمق تزریق معمولاً ۱ برای تزریق اول ۱ تا ۳ سانتی متر و ۳ تا ۶ سانتی متر برای تزریق دوم میباشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بلوک سراتوس قدامی تحت گاید اولتراسوند. بلوک بعد از بیهوشی عمومی تحت گاید سونوگرافی با دستگاه سونوگرافی پرتابل انجام خواهد شد. در این بلوک میدل خطی بر روی خط میداگزیلاری و در سطح دنده پنجم قرار میگیرد. یک سوزن بلوک از جهت لبه خارجی میدل وارد می شود و تا جایی که نوک سوزن به هر صفحه بین فاشیا قفسه سینه بر روی تصویر سونوگرافی برسد، جلو می رود. به دنبال شناسایی نشانه های سونوگرافی، می توان با استفاده از یک میدل خطی با عمق ۱ تا ۴ سانتی متر و سوزن بلوک موضعی و تزریق ۰.۴ میلی لیتر برای هر کیلوگرم از رویواکائین ۰.۲۵ بلوک انجام خواهد شد. مدل دستگاه: سونوگرافی پرتابل سونو سایت، میدل اچ اف ال ۵۰ اکس، ۶-۱۵ مگاهرتز، ساخت امریکا.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 حسین کیوانی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 2503 8670 21 98+
ایمیل
 research@iums.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
 پریناز مروتی شریف آبادی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریناز مروتی شریف آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8077 4608 21 98+

ایمیل

parinazmorovati43589@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8077 4608 21 98+

ایمیل

parinazmorovati43589@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریناز مروتی شریف آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8077 4608 21 98+

ایمیل

parinazmorovati43589@gmail.com