پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

درد در بیماران تحت جراحی ناحیه شانه با استفاده از تکنیک بلاک عصبی اینتراسکالن در مقایسه با تکنیک سوپرااسکپولار قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج کنترل درد بعد از عمل بین تکنیک های بلاک عصبی اینتراسکالن و سوپرااسکپولار قدامی بر میزان درد بعد از عمل در بیمارانی که تحت جراحی ناحیه شانه قرار گرفته اند.
طراحی
دو گروه (هر گروه 30 مورد)، کارآزمایی بالینی 2-3، غیرتصادفی بصورت کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شریعتی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه بیمارانی که قرار است تحت عمل جراحی آتروسکوپیک شانه قرار گیرند، افراد 21 ساله و بالاتر، شاخص توده بدنی 18-35 kg/m2، رضایت کامل از شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه بیمارانی که توانایی اعلام رضایت نداشتند، افرادی که به صورت مزمن تحت درمان اپیوئید بودند، افرادی که به داروهی مورد مطالعه حساسیت داشتند، افرادی که دارای نقص نورولوژیک هستند، مبتلایان به بیماری پیشرفته ریوی (COPD و آسم کنترل نشده)، جراحی¬های بالای 3 ساعت و افرادی که هرگونه کنرااندیکاسیون برای بیهوشی موضعی بودند از قبیل کواگولوپاتی و عفونت موضعی .
گروه‌های مداخله
60 بیمار بر اساس معیارهای خروج و ورود به مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه (ISB، SSNB قدامی) تقسیم خواهند شد. بلوک های عصبی اینتراسکالن (ISB) (بی هوشی موضعی در ناحیه بین ریشه های عصبی C5 و C6، در شکاف بین اسکالن) و سوپرااسکاپولار قدامی (SSNB) (عصب تا جایی که از شبکه براکیال جدا شده و از زیر عضله اوموهایوئید به حفره سوپراکلاویکولار وارد می شود) تحت گاید سونوگرافی توسط پزشک متخصص و با تجربه بر طبق تکنیک های گایدلاین های بیهوشی انجام خواهد شد. سپس بیهوشی موضعی در خارج عصب سوپرااسکاپولار و درست زیر عضله اوموهایوئید اعمال می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عوارض جانبی، اولین زمان نیاز به اپیوئید در 24 ساعت پس از جراحی، میزان نیاز به اپیوئید در 24 ساعت پس از جراحی ، رتبه درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220425054655N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه خرسندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2241 1632
آدرس ایمیل
khorsandi.rihanna@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
درد در بیماران تحت جراحی ناحیه شانه با استفاده از تکنیک بلاک عصبی اینتراسکالن در مقایسه با تکنیک سوپرااسکپولار قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی
درد در بیماران تحت جراحی ناحیه شانه با استفاده از تکنیک بلاک

عصبی اینتراسکالن در مقایسه با تکنیک سوپرااسکپولار قدامی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قرار است تحت عمل جراحی آتروسکوپیک شانه قرار گیرند، افراد 21 ساله و بالاتر، شاخص توده بدنی 18-35 kg/m2، رضایت کامل از شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توانایی اعلام رضایت نداشته باشند ، افرادی که به صورت مزمن تحت درمان اپیوئید بودند ، افرادی که به داروهای مورد مطالعه حساسیت داشته باشند افرادی که دارای نقص نورولوژیک هستند مبتلایان به بیماری پیشرفته ریوی (COPD و آسم کنترل نشده) جراحی¬های بالای 3 ساعت افرادی که هرگونه کنرااندیکاسیون برای بیهوشی موضعی داشته باشند از قبیل کواگولوپاتی و عفونت موضعی

سن

از سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم اتاق 605، مدیریت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی ناحیه شانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 و 24 ساعت بعد از خروج ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی موضعی ISB. دسترسی داخل وریدی فراهم شده و سداسیون به وسیله میدازولام (تا 2 میلی گرم) و50 میکروگرم فنتانیل در صورت لزوم انجام خواهد شد. در طول بلوک از مانیتورهای استاندارد استفاده شده و اکسیژن مکمل فراهم خواهد بود. بلوک های اینتراسکالن (ISB) و سوپرااسکاپولار قدامی (SSNB) تحت گاید سونوگرافی انجام خواهد شد. در هر گروه از 15 میلی لیتر (75 میلی گرم) از روپیواکائین 0.5¬% جهت بلوک استفاده خواهد شد. ISB و SSNB قدامی در حالی که بیمار در حالت طاقباز خواب باشد انجام خواهد شد. برای انجام ISB یک اسکن سونوگرافی جهت شناسایی ریشه های عصبی C5، C6 و C7 بین عضلات اسکالن انجام خواهد شد. بی هوشی موضعی در ناحیه بین ریشه های عصبی C5 و C6، در شکاف بین اسکالن انجام خواهد شد. میزان موفقیت بلاک در30 دقیقه اول پس از انجام بلاک به وسیله ارزیابی درجه بلاک حسی و حرکتی انجام خواهد شد. بیهوشی عمومی نیز به وسیله فنتانیل وریدی تا 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، پروپوفل 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار انجام خواهد شد. لوله اندوتراکئال نیز برای بیماران تعبیه می شود. در اتاق ریکاوری نیز در صورت لزوم از فنتانیل استفاده و میزان آن ثبت خواهد شد. میزان درد توسط مقیاس VAS 16 و 24 ساعت بعد از خروج ریکاوری اندازه گیری خواهد شد. اولین درخواست برای ضد درد، میزان نیاز به ضد درد در 24 ساعت اول بعد از زمان انجام بلوک، رضایت بیمار و عوارض جانبی نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت. تعداد کل تجویزهای ضد درد اضافی نیز به مدت 48 ساعت بعد از عمل محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی موضعی SSNB. دسترسی داخل وریدی فراهم شده و سداسیون به وسیله میدازولام (تا 2 میلی گرم) و50 میکروگرم فنتانیل در صورت لزوم انجام خواهد شد. در طول بلوک از مانیتورهای

استاندارد استفاده شده و اکسیژن مکمل فراهم خواهد بود. بلوک های اینتراسکالن (ISB) و سوپرااسکاپولار قدامی (SSNB) تحت گاید سونوگرافی انجام خواهد شد. در هر گروه از 15 میلی لیتر (75 میلی گرم) از روپیواکائین 0.5¬% جهت بلوک استفاده خواهد شد. ISB و SSNB قدامی در حالی که بیمار در حالت طاقباز خواب باشد انجام خواهد شد. برای SSNB قدامی، عصب تا جایی که از شبکه براکیال جدا شده و از زیر عضله اوموهایوئید به حفره سوپراکلاویکولار وارد می شود دنبال خواهد شد. سپس بیهوشی موضعی در خارج عصب سوپرااسکاپولار و درست زیر عضله اوموهایوئید اعمال خواهد شد. میزان موفقیت بلاک در30 دقیقه اول پس از انجام بلاک به وسیله ارزیابی درجه بلاک حسی و حرکتی انجام خواهد شد. بیهوشی عمومی نیز به وسیله فنتانیل وریدی تا 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، پروپوفل 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار انجام خواهد شد. لوله اندوتراکئال نیز برای بیماران تعبیه می شود. در اتاق ریکاوری نیز در صورت لزوم از فنتانیل استفاده و میزان آن ثبت خواهد شد. میزان درد توسط مقیاس VAS 16 و 24 ساعت بعد از خروج ریکاوری اندازه گیری خواهد شد. اولین درخواست برای ضد درد، میزان نیاز به ضد درد در 24 ساعت اول بعد از زمان انجام بلوک، رضایت بیمار و عوارض جانبی نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت. تعداد کل تجویزهای ضد درد اضافی نیز به مدت 48 ساعت بعد از عمل محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shariati Hospital

نام کامل فرد مسوول

رضا عاطف یکتا

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

shariatihosp@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

خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه،ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 6405 3334

ایمیل

okazi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

رضا عاطف یکتا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 0008 4901

ایمیل

khorsandi.rihanna@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا عاطف یکتا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 0008 4901
فکس
ایمیل
khorsandi.rihanna@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه خرسندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 0008 4901
ایمیل
khorsandi.rihanna@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
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 ها و مستندات، مطابق با آنچه در مقاله مستخرج خواهد بود مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر رضا عاطف یکتا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه پس از چاپ مقاله، درخواست توسط مسئول طرح بررسی و در اسرع وقت ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات