

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بلوک پری ارتریال فمور تحت گاید اولتراسوند با بلوک عصب فمورال بر افزایش فشار خون ناشی از بستن تورنیکه در جراحی رباط صلیبی قدامی زانو تحت بیهوشی عمومی : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220904055873N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۸, 10-10-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بلوک پری ارتریال فمور تحت گاید اولتراسوند با بلوک عصب فمورال بر افزایش فشار خون ناشی از بستن تورنیکه در جراحی رباط صلیبی قدامی زانو تحت بیهوشی عمومی

طراحی

مطالعه دارای دو گروه مداخله میباشد که براساس فرمول حجم نمونه و مطالعات قبلی 50 مورد در دو گروه 25 تایی تقسیم می شوند. بیماران به صورت تصادفی و وب سایت sealdenvelope در دو گروه قرار میگیرند. و مطالعه به صورت دو سوکور انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه : اتاق عمل جنرال بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: در بیماران بین 18-75 سال که جهت جراحی رباط صلیبی قدامی زانو مراجعه می کنند؛ نوع کورسازی: به صورت دو سوکور انجام می شود، بیمار و فرد ثبت کننده اطلاعات از نوع مداخله اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اعلام رضایت به صورت شفاهی و کتبی؛ سن بین 18 تا 75 سال؛ بیماران دارای اعمال جراحی ACL زانو؛ وزن بالای ۵۰ کیلوگرم. شرایط عدم ورود: تشخیص درد مزمن؛ استفاده مزمن از مواد مخدر؛ بارداری؛ عفونت در محل بلوک پیشنهادی.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله داریم. که تحت جراحی رباط صلیبی قدامی زانو تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. گروه مداخله اول بعد از بیهوشی عمومی تحت انجام بلوک پری ارتریال عصب فمورال تحت هدایت سونوگرافی با داروی رویواکاین قرار میگیرد و گروه مداخله دوم بعد از بیهوشی عمومی تحت بلوک فمورال کلاسیک با داروی رویواکاین قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین عمل، درد بعد از عمل، عمق بیهوشی، فشار خون شریانی قبل از پر کردن تورنیکه و بعد از خالی کردن آن، فشار خون شریانی حین بستن تورنیکه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۸, 10-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۱۸, 2022-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو حسین خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6391 2273 21 98+

آدرس ایمیل

parham_c11@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک پری ارتریال فمور تحت گاید اولتراسوند با بلوک عصب فمورال بر افزایش فشار خون ناشی از بستن تورنیکه در جراحی رباط صلیبی قدامی زانو تحت بیهوشی عمومی : مطالعه کارآزمایی بالینی

تصادفی دو سو کور

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بلوک پری ارتربال فمور تحت گاید اولتراسوند با بلوک عصب فمورال در جراحی رباط صلیبی قدامی زانو تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام رضایت به صورت شفاهی و کتبی جهت شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 75 سال بیماران دارای اعمال جراحی ACL زانو وزن بالای 50 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص درد مزمن استفاده مزمن از مواد مخدر (استفاده مداوم از مواد مخدر برای بیش از 3 ماه) یا سوءاستفاده از داروهای غیرقانونی، سداتیو، آرامبخش، مشروبات الکلی، داروهای روانپزشکی بارداری عفونت در محل بلوک پیشنهادی عدم تحمل یا آلرژی به بیحس کننده موضعی وزن کمتر از 50 کیلوگرم و شاخص توده بدنی بالای 30 ناهنجاری های کواگولوپاتی بیماران با عدم توانایی در بیان نمره درد بیماری های زمینه ای غیرقابل کنترل مثل فشار خون و ... خونریزی بیشتر از 500 میلی لیتر حین جراحی زمان عمل جراحی بیشتر از 3 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از تصادفی سازی محدود از نوع بلوک بندی استفاده میشود. به این صورت که بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار میگیرند. توالی تخصیص با استفاده از سامانه تحت وب . www.sealedenvelope.com تولید میشود. جهت ایجاد توالی تخصیص در این سامانه، تعداد سوژه ها در هر بلوک، 5 نفر تعیین شد. به این ترتیب که حرف A برای گروه بلوک پری آرتریبال فمور و حرف B برای گروه بلوک فمورال با سونوگرافی به روش کلاسیک در نظر گرفته میشود و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص در سامانه فوق برای 10 بلوک، توالی تخصیص برای 50 نمونه با ترکیب حروف A و B ایجاد گردید. سپس، کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه استاندارد گذاشته شده و به اینصورت، پنهان سازی تخصیص نیز مورد توجه قرار گرفته و رعایت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که اطلاعات را ثبت میکند و بیمار از نوع بلوک انجام شده آگاهی ندارند. بلوک انجام شده در حین بیهوشی انجام میشود و قبل از انجام بیمار بیهوش می شود و از نوع بلاک انجام شده آگاهی ندارد. همچنین فردی که اطلاعات را ثبت میکند از نوع بلوک آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149614535

تاریخ تایید

2022-04-23, 1401/02/03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

جراحی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

بلوک فمورال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

کل مدت جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس (ANI) (analgia nociception index)

2

عمومی (با پروپوفول، فنتانیل، میدازولام و سیس آتراكرویم براساس وزن بیمار) قرار میگیرند. عصب فمورال گروه دوم تحت بلوک فمورال کلاسیک تحت هدایت سونو گرافی با 15 سی سی رویوآکاین نیم درصد قرار میگیرد و سپس اطلاعات مورد نیاز در حین و بعد از جراحی ثبت میگردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
آرزو حسین خانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
انوبان همت؛ جنب برج میلاد؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
admins@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

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

میزان میانگین فشارخون شریانی قبل از بستن و بعد از خالی کردن تورنیکه
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 10 دقیقه در سه نوبت
نحوه اندازه گیری متغیر
راه شریانی

4

شرح متغیر پیامد

میزان میانگین فشارخون شریانی بعد از بستن تورنیکه
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
راه شریانی

5

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 30 دقیقه تا پایان بیهوشی
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس (Bispectral index (BIS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 18 تا 75 سال که تحت جراحی رباط قدامی زانو تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند و برایشان بلوک پری آرتریال فمورال انجام میشود. بیماران در هر گروه ابتدا به صورت روتین تحت بیهوشی عمومی (با پروپوفول، فنتانیل، میدازولام و سیس آتراكرویم براساس وزن بیمار) قرار میگیرند. عصب فمورال گروه اول تحت بلوک اطراف شریانی فمورال تحت هدایت سونو گرافی با 15 سی سی رویوآکاین نیم درصد قرار میگیرد و سپس اطلاعات مورد نیاز در حین و بعد از جراحی ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 18 تا 75 سال که تحت جراحی رباط قدامی زانو تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند و برایشان بلوک فمورال کلاسیک انجام میشود. بیماران در هر گروه ابتدا به صورت روتین تحت بیهوشی

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
آرزو حسین خانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، خیابان صادقی قمی، خیابان مینو، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1976845676
تلفن
6391 2273 21 98+
ایمیل
Parham_c11@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرزو حسین خانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، خیابان صادقی قمی، خیابان مینو، پلاک 12
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1976845676
تلفن
6391 2273 21 98+
ایمیل
Parham_c11@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرزو حسین خانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، خیابان صادقی قمی، خیابان مینو، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1976845676
تلفن
6391 2273 21 98+
ایمیل
Parham_c11@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد