

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثرات بی دردی بلوک ارکتور اسپاینی تحت هدایت سونوگرافی با تزریق مستقیم زیرعضلات ارکتور اسپاینی در جراحی های دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات بی دردی بلوک ارکتور اسپاینی تحت هدایت سونوگرافی با تزریق مستقیم زیرعضلات ارکتور اسپاینی در جراحی های دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 64 بیمار با سن بین 20-70 سال و ASA کلاس 1 و 2 که کاندید دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری می باشند براساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ASA کلاس 1 و 2 عدم سابقه بیماری های روانپزشکی عدم جراحی یا شکستگی در سایر اعضای بدن خروج: BMI بالای 30 طول مدت جراحی بیش از 3

گروه های مداخله

گروه 1: جراحی دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری با استفاده از بلوک ارکتور اسپاینی تحت هدایت سونوگرافی: از یک پروب C60 (curved array ultrasound (FUJIFILM SonoSite Edge II Total با فرکانس 2-5 مگاهرتز که در خط میانی در پاراساژیتال قرار داده می شود استفاده می شود و به روش in-plane با استفاده از یک سوزن Ga 4-inch Ultraplex-20، بیست میلی لیتر رویواکائین 0.25 درصد به صورت دوطرفه در tips of the transverse process / تحت هدایت بصری تزریق شد. گروه 2: جراحی دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری با استفاده از تزریق مستقیم زیر عضله ارکتور اسپاینی: پس از آنستیزینون میدلاین، فاشیا در میدلاین باز می شود، سپس عضلات به صورت سابپریوستال دایسکت می شوند و دایسکشن عضلات از روی ترانسورس پروسس تا قسمت لترال آن ادامه می یابد. پس از لامینکتومی و screw insertion، در پایان جراحی 20 cc محلول رویو واکائین 0.25% در هر سمت بر روی device site تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مخدر مصرفی جین عمل؛ درد

نام اختصاری

ESPB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221107056427N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا میرخشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4287 8833 21 98+

آدرس ایمیل

amirkheshti@sbm.ac.ir

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

2022-11-22، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

بررسی مقایسه ای اثرات بی دردی بلوک ارکتور اسپاینی تحت هدایت سونوگرافی با تزریق مستقیم زیرعضلات ارکتور اسپاینی در جراحی های دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی بلاک عصبی ارکتور اسپاینی تحت هدایت سونوگرافی در بیدردی پس از عمل های جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی های دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری با حداکثر 4 عدد پیچ در یک یا دو سطح مهره ای مجاور ASA کلاس 1 و 2 بدون سابقه بیماری های روانپزشکی یا سوء مصرف مواد مخدر و محرک عدم جراحی یا شکستگی در سایر اعضای بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی در ستون فقرات کمری BMI بالای 30 طول مدت جراحی بیش از 4 ساعت میزان خونریزی بیش از 20 درصد حجم خون بدن جراحی با نیاز به بیش از تعیبه 4 عدد پیچ و یا بیش از دو مهره کمری مجاور

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

مشاور آماری، تصادفی سازی را با استفاده از permuted block technique انجام خواهد داد. تکنیک بلوک جایگزین شده، بیماران را بین گروه‌هایی در مجموعه‌ای از شرکت‌کنندگان در مطالعه، که بلوک نامیده می‌شوند، تصادفی می‌کند. تخصیص درمان در بلوک‌ها به گونه ای تعیین می‌شود که به ترتیب تصادفی باشند. توالی های تصادفی سازی در پاکت های مات مهر و موم شده به متخصص بیهوشی که مسئول انجام بلوک‌ها و القای بیهوشی است، تحویل داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع مطالعه و در زمان بیمارگیری، توضیح کامل در ارتباط با مطالعه به بیماران داده می‌شود. توالی های تصادفی سازی در پاکت های مات مهر و موم شده به متخصص بیهوشی که مسئول انجام بلوک‌ها و القای بیهوشی است، تحویل داده می‌شود. محقق اصلی پروژه، پرسنل درمانی، مسئول جمع‌آوری داده‌ها (دستیار بیهوشی) و فردی که داده‌ها را آنالیز می‌کند نیز از گروه بندی مطالعه آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/02/20, 2022-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری

کد ICD-10

S32.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar vertebra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی دردی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فنتانیل مصرفی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9331 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://remsp.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا راجی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی،

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه جراحی دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری به روش بلوک ارکتور اسپاینی تحت هدایت سونوگرافی: پس از القای بیهوشی عمومی، بیمار در وضعیت مناسب قرار داده می شود. بلوک ها توسط متخصصین بیهوشی با تجربه انجام خواهد شد که همگی در زمینه بیهوشی منطقه ای آموزش دیده بودند و عضو یک سرویس اختصاصی بیهوشی ستون فقرات بودند. به منظور شناسایی spinous processes، یک پروب (FUJIFILM SonoSite Edge II Total با فرکانس 2-5 مگاهرتز در خط میانی در پاراسازیتال قرار داده می شود. پروب به صورت جانبی حرکت داده می شود تا زمانی که نوک transverse processes مشاهده شود. یک سوزن A 20-Ga 4-inch Ultrplex (B. Braun Medical Inc., PA, USA) بصورت in-plane قرار داده شد و در جهت cranial-to-caudal پیش رفت تا نوک آن در زیر صفحه erector spinae قرار گیرد. بسته به شاخص توده بدنی (BMI) بیمار، 20 میلی لیتر رویوآکائین 0.25 درصد به صورت دوطرفه tips of the transverse process / تحت هدایت بصری تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه جراحی دژنراتیو مهره های ستون فقرات کمری به روش تزریق مستقیم بلوک ارکتور اسپاینی: پس از انسیزین میدلین، فاشیا در میدلین باز می شود، سپس عضلات به صورت ساب‌پریوستال دایسکت می شوند و دایسکشن عضلات از روی ترانسورس پروسس تا قسمت لترال آن ادامه می یابد. پس از لامینکتومی و screw insertion، در پایان جراحی 20 cc محلول رویو آکائین 0.25% در هر سمت بر روی device site تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

پرینسا راجی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
Raji1389@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://ehmc.sbmu.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرینسا راجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی،
مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
raji1389@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://ehmc.sbmu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرینسا راجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی،
مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
Raji1389@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://ehmc.sbmu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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