پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 تائید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 64 بیمار با سن بین 70-20 سال و ASA کلاس I و II 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 I و II عدم سابقه بیماری های روانپزشکی عدم جراحی یا شکستگی در سایر اعضای بدن خروج: BMI بالای 30 طول مدت جراحی بیش از 3

گروه‌های 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 روپیواکائین 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 انسیزیون میدلاین، فاشیا در میدلاین باز می‌شود، 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 روپی واکایین 0.25% در هر سمت بر روی device site تزریق می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مخدر مصرفی حین عمل ؛درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ESPB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221107056427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-23, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-23, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا میرخشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8833 4287

آدرس ایمیل

amirkheshti@sbmu.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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی بلاک عصبی ارکتوراسپاینی 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 I و II 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 تعبیه 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

مصداق 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 بلوک ها به گونه ای تعیین می شود که به ترتیب تصادفی باشند. توالی های تصادفی سازی در پاکت های مات مهر و موم شده به متخصص بیهوشی که مسئول انجام بلوک ها و القای بیهوشی است، تحویل داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

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

طی عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

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 C60 curved array ultrasound (FUJIFILM SonoSite Edge II Total) با فرکانس 2-5 مگاهرتز در خط میانی در پاراساژیتال 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 Ultraplex (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 روپیواکائین 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 انسیزیون میدلاین، فاشیا در میدلاین باز می‌شود، 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 روپی واکایین 0.25% در هر سمت بر روی device site تزریق می‌شود.

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

پریسا 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

+98 21 7343 3000

ایمیل

Raji1389@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://ehmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9331

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://remsp.sbmu.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

پریسا 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

+98 21 7343 0000

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

پریسا 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

+98 21 7343 3000

ایمیل

raji1389@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://ehmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا 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

+98 21 7343 3000

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

توجیه/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