

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه کارایی بلوک اینتراسکالین با و بدون بلوک شبکه گردنی سطحی برای بی حسی در جراحی کلاویکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی بلوک اینتر اسکالین بدون بلوک شبکه گردنی برای بی حسی در جراحی کلاویکل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) به صورت cards shuffling استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 120 بیمار که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های بلوک اینتراسکالین تنها یا به همراه بلوک شبکه گردنی سطحی در اتاق بلوک بیمارستان اختر بلوک می شوند. افراد مسوول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسوولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با وزن زیر 80 کیلوگرم سن بین 18 تا 60 سال فانکشن عصبی حرکتی و حسی نرمال رضایت به عمل و انجام روش بی حسی معیارهای عدم ورود: کنترا اندیکاسیون های بلوک عصبی (عونت محل بی حسی، اختلال انعقادی و حساسیت به مواد بی حسی) درمان مداوم یا سو مصرف نارکوتیک ها، الکل یا سایر مواد مخدر و اعتیادآور وجود اختلال روانی، بیماری های تحدیدی و یا انسدادی ریوی بارداری مصرف بتا بلوکر و یا heart rate زیر 50

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار شکستگی اولیه کلاویکل نیازمند به جراحی که تحت بلوک عصبی اینتراسکالین و شبکه سطحی گردن قرار می گیرند. گروه مداخله: بیماران دچار شکستگی اولیه کلاویکل نیازمند به جراحی که تحت بلوک عصبی اینتراسکالین تنها قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به القای بیهوشی عمومی جهت انجام جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230204057318N1

آخرین بروز رسانی: 19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شاکری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی بلوک اینتراسکالین با و بدون بلوک شبکه گردنی سطحی برای بی حسی در جراحی کلاویکل

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک اینتراسکالین با و بدون بلوک شبکه گردنی سطحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وزن زیر 80 کیلوگرم سن بین 18 تا 60 سال فانکشن عصبی حرکتی و حسی نرمال رضایت به عمل و انجام روش بی حسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان مداوم یا سو مصرف نازکوتیک ها، الکل یا سایر مواد مخدر و اعتیادآور کنترااندیکاسیون های بلوک عصبی (عونت محل بی حسی، اختلال انعقادی و حساسیت به مواد بی حسی) وجود اختلال روانی، بیماری های تحدیدی و یا انسدادی ریوی بارداری مصرف بتا بلوکر و یا heart rate زیر 50

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-01-25, 1401/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.526

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی کلایکل

کد ICD-10

S42.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of clavicle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به القای بیهوشی عمومی جهت انجام جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت انجام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد بعد از عمل در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پایان انجام بلوک عصبی تا پیش از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر (دقیقه)

3

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی تصادفی به روش تصادفی ساده (simple randomization) با استفاده از 120 کارت (60 کارت برای هر گروه) که داخل پاکت های کدر مهر و موم شده قرار داده شده و قبل از انتخاب توسط بیماران بر خواهد خورد. (cards shuffling)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مسوول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسوولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. (مطالعه blind خواهد بود). همچنین آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه های بررسی شده نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

شرح متغیر پیامد

نیاز به sedation حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از قرار دادن بیمار در وضعیت مناسب، بلوک اینتراسکال توسط متخصصین بیهوشی با تجربه انجام خواهد شد که همگی در زمینه بیهوشی منطقه ای آموزش دیده اند. برای انجام هر بلوک اینتراسکال 20 میلی لیتر لیدوکائین 1.5% (شرکت کاسپین) همراه با 1 میلی لیتر بی کرینات 8.4% (شرکت کاسپین) و اپی نفرین (شرکت دارویخش) یک دوپست هزارم بعلاوه 4 میلی لیتر از بویواکائین (شرکت آسترازنکا) 0.5% مورد استفاده قرار می گیرد. جهت انجام بلوک از گاید اولتراسونیک (S-Nerve Sonosite) با پروب خطی 6-15 MHz استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل علاوه بر انجام روش بلوک اینتراسکال به شیوه توضیح داده شده، بلوک شبکه گردنی سطحی با 10 میلی لیتر لیدوکائین 1.5% (شرکت کاسپین) همراه با 1 میلی لیتر بیکرینات 8.4% (شرکت کاسپین) و اپی نفرین یک دوپست هزارم (شرکت دارویخش) بعلاوه 2 میلی لیتر از بویواکائین 0.5% (شرکت آسترازنکا) استفاده خواهد شد. این بلوک تحت هدایت اولتراسونیک (S-Nerve Sonosite) با پروب خطی 6-15 MHz انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شاکری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان پل رومی - خیابان شریفی - کوچه آذر -

بیمارستان ارتوپدی اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

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 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

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

افسانه حبیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
8040 2990 21 98+
فکس
ایمیل
a.habibi85@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
8040 2990 21 98+
ایمیل
a.habibi85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه حبیبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
8040 2990 21 98+
ایمیل
a.habibi85@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه حبیبی