پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی بلاک صفحه ارکتور اسپاینا با بی حسی اپیدورال بر درد پس از عمل بیماران تحت جراحی قفسه سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخش بودن بلاک صفحه ارکتور اسپاینا به اندازه آنستزی اپیدورالِ توراسیک، بر کنترل درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی قفسه سینه.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی کنترل شده و یک سوکور
نحوه و محل انجام مطالعه
۷۶ نفر از بیماران ۱۸ تا ۷۴ ساله، کاندید جراحی قفسه سینه، مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران، بصورت تصادفی سازی ساده sequential, به دو گروه ۳۸ نفره تقسیم می شوند، Blinding بیماران در این مطالعه امکان پذیر نیست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه بیماران ۱۸ تا ۷۴ ساله، کاندید جراحی قفسه سینه. شرایط عدم ورود: بیماران با دفورمیتی ستون فقرات و یا داشتن سابقه ای از اعتیاد؛ اختلال انعقادی؛ حساسیت به داروهای بیحسی موضعی و بیماری های مربوط به فیبرهای عصبی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 38 بیمار قبل از جراحی 20 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25% از طریق بلوک erector spina plane دریافت خواهند کرد. برای بلوک erector spina plane تزریق یک طرفه در عمق عضله ارکتور اسپینا در سطح مهره پنجم قفسه سینه انجام خواهد شد. گروه کنترل: 38 بیمار قبل از عمل 10 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25% از طریق کاتتر اپیدورال دریافت خواهند نمود. کاتتر اپیدورال قبل از شروع جراحی در سطح T6-T7 کار گذاشته خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل در جراحی قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230314057715N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلیل صادقی بخشمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2214 1399
آدرس ایمیل
jalilsadeghi824@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بلاک صفحه ارکتور اسپاینا با بی حسی اپیدورال بر درد پس از عمل بیماران تحت جراحی قفسه سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشیِ بلوک صفحه ارکتور اسپاینا ، اثربخشی بیحسی اپیدورالِ توراسیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت جراحی قفسه سینه سن: 18 تا 74 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار سابقه اعتیاد به مواد مخدر سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی سابقه اختلالات انعقادی بیماران شدیدا بدحال ، شواهد سپسیس و بیمارانیکه بعد از جراحی نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی خواهند بود بیمارانی که دفورمیتی قفسه سینه دارند بیمارانی که اختلال عصبی و بیماریهای اکسونال زمینه ای دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که اطلاعات را آنالیز خواهد نمود نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1451744791

تاریخ تایید

2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.722

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل در جراحی قفسه سینه.

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عددی درد بعد از جراحی قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از جراحی، 3 ساعت بعد از جراحی، 6 ساعت بعد از جراحی و 12 ساعت بعد از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار بر اساس نمره عددی درد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 38 بیمار قبل از جراحی 20 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25% از طریق بلوک erector spina plane دریافت خواهند کرد. برای بلوک erector spina plane تزریق یک طرفه در عمق عضله ارکتور اسپینا در سطح مهره پنجم قفسه سینه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 38 بیمار قبل از عمل 10 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25% از طریق کاتتر اپیدورال دریافت خواهند نمود. کاتتر اپیدورال قبل از شروع جراحی در سطح T6-T7 کار گذاشته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

طاهره پارسا

آدرس خیابان

نیاوران دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
فکس
+98 21 2610 9490
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nritld.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
بزرگراه شهید چمران, خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.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
جلیل صادقی بخشمند
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
فکس
+98 21 2610 9490
ایمیل
jalilsadeghi824@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
tparsa849@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جلیل صادقی بخشمند
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران دارآباد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
jalilsadeghi824@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بر اساس درخواست از طریق مکاتبه از طریق ایمیل یا تماس تلفنی.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
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
برای انجام تحقیقات مرتبط و متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز آموزشی ، پژوهشی، درمانی سل و بیماریهای ریوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه از طریق ایمیل با مسئول انجام پروژه ، دکتر طاهره پارسا
سایر توضیحات