

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بلوک کانال اداکتور در مقایسه با بلوک عصب فمورال برای کنترل درد بیماران ترمیم رباط صلیبی قدامی زانو

چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 2023-11-27

هدف از مطالعه

تعیین اثر بلوک کانال اداکتور در مقایسه با بلوک عصب فمورال برای کنترل درد بیماران ترمیم رباط صلیبی قدامی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی بالینی با دو گروه، گروه اول: بلوک عصب فمورال گروه دوم: بلوک کانال اداکتور دوسویه کور بوده و تصادفی سازی شده با روش قرعه کشی فاز 3 بر روی 84 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تمام بیماران کاندید انجام جراحی الکتیو آرتروسکوپی زانو مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه در سال 1402 انجام خواهد شد. سپس این بیماران به صورت تصادفی به روش به روش قرعه کشی به 2 گروه با تعداد مساوی تقسیم خواهند شد. ابتدا میزان درد و رضایتمندی بیماران در دو گروه در ساعت صفر یعنی در ریکاوری توسط پرسشنامه کنترل میزان درد ثبت شده و سپس میزان درد و رضایتمندی بیماران در ساعتهای 3 و نیز در ادامه در ساعت 6 و 12 و 24 ساعت بعد از بلوک توسط شخص واحدی انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با طبقه بندی انجمن بیهوشی با ASA I, II, سن بین 20 الی 60 سال معیار عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر، وجود نوروپاتی قبلی

گروه‌های مداخله

گروه اول: بلوک عصب فمورال گروه دوم: بلوک کانال اداکتور

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

nasiriali7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۲, 2023-06-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک کانال اداکتور در مقایسه با بلوک عصب فمورال برای کنترل درد بیماران ترمیم رباط صلیبی قدامی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک کانال اداکتور در مقایسه با بلوک عصب فمورال برای کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید ترمیم رباط صلیبی قدامی زانو بیماران با طبقه بندی انجمن بیهوشی با ASA I, II عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056613N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اختلالات انعقادی عفونت محل تزریق اختلالات نورولوژیک
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از شماره‌های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation بصورت مساوی در دو گروه تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی بدین صورت است که به هر بیمار یک کد داده شده و سپس کدها هر کدام روی یک ورقه ی کاغذ نوشته می شوند و بعد از مخلوط کردن ورقه های کاغذ با هم به تصادف هر بار یک برگه خارج شده و کد مربوط به بیمار در یک لیست نوشته خواهد شد 40 کد اول در گروه مورد و 40 گروه دوم در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

رویه بندی به صورت بلایند و بدون آگاهی خود بیماران و جراح انجام خواهد شد و لذا مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود. همچنین با مشاوره ی یک متخصص فارماسیوتیکس، اشکال دارویی دو گروه با هم یکسان طراحی خواهد شد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

15-01-2023, 1401/10/25
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب رباط صلیبی قدامی زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,24,48,72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک عصب فمورال ، در این گروه برای بلوک از 10

میلی لیتر بویوآکاین 0.125 درصد استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک کانال اداکتور ، در گروه مداخله هم از 10 میلی لیتر

بویوآکاین 0.125 درصد استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

فرزانه ابراهیمی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0408 139 914 98+
ایمیل
farzanehebrahimi1377@gmail.com

5714783734
تلفن
0408 139 914 98+
ایمیل
farzanehebrahimi1377@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0408 139 914 98+
ایمیل
nasiriali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
004432234897
ایمیل
farzanehebrahimi1377@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلیزاده
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0408 139 914 98+
ایمیل
farzanehebrahimi1377@gamil.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه

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

بخشی از داده‌ها که محرمانه و شخصی نمیباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از ابتدای سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نوع آنالیزها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرزانه ابراهیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً داده‌های مربوط به بیماران ترمیم رباط صلیبی قدامی زانو را در

اختیار اینجانب قرار دهید

سایر توضیحات