

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثر بلوک ساب ایلوکوستالیس با بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد بعد از عمل جراحی توراکوسکوپیک به کمک ویدئو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بلوک ساب ایلوکوستالیس با بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد بعد از عمل جراحی توراکوسکوپیک به کمک ویدئو

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران نیازمند عمل جراحی توراکوسکوپیک به کمک ویدئو، مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 20 نفر می باشد. در مجموع 40 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تحت عمل جراحی توراکوسکوپیک به کمک ویدئو، فرد با سلامتی طبیعی، فرد با بیماری خفیف سیستمیک، سن بین 20-60 سال. معیارهای عدم ورود: بیماران اورژانسی با مشکلات ارگانیکی، سابقه ی حساسیت به رویی واکائین، بیمارانی که در یک روز اخیر آنالژزیک دریافت کرده اند، بیماران با شاخص توده بدنی کمتر از 35، بیماران با بیماری زمینه ای کبد و کلیوی و کوآگولوپاتی یا سابقه آن، بیمارانی که به مصرف ایپوید ها اعتیاد دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه قبل از آغاز جراحی، بیماران تحت بلوک ارکتور اسپاینا پلین تحت هدایت سونوگرافی با پروپ خطی در سمت جراحی قرار می گیرند. گروه مداخله 2: در گروه دوم قبل از آغاز جراحی، بیماران تحت بلوک ساب ایلوکوستالیس به کمک هدایت سونوگرافی با پروپ خطی در سمت جراحی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230518058225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 23-06-2023

آخرین بروز رسانی: 23-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا صدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2543 8670 21 98+

آدرس ایمیل

sadri.anahita@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بلوک ساب ایلوکوستالیس با بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد بعد از عمل جراحی توراکوسکوپیک به کمک ویدئو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک ساب ایلوکوستالیس با بلوک ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی توراکوسکوپیک به کمک ویدئو فرد با سلامتی طبیعی فرد با بیماری خفیف سیستمیک سن بین 20-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اورژانسی با مشکلات ارگانیک سابقه حساسیت به رویی واکانین بیمارانی که در یک روز اخیر آنالژزیک دریافت کرده اند بیماران با شاخص توده بدنی کمتر از 35 بیماران با بیماری زمینه ای کبد و کلیوی و کوآگولوپاتی یا سابقه آن بیمارانی که به مصرف اپیوید ها اعتیاد دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولید توالی تصادفی به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها حاوی اعداد هستند، اعداد فرد نشان دهنده گروه مداخله و اعداد زوج نشان دهنده گروه کنترل هستند. ترتیب آنها توسط نرم افزار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به ترتیب باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نوع بلوک بی خبر و کور خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میدانند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت بلوک انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار

کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-02-08, 1401/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.643

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی نرخ بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه قبل از آغاز جراحی، بیماران تحت بلوک ارکتور اسپاینا پلین تحت هدایت سونوگرافی با پروپ خطی در سمت جراحی قرار می‌گیرند. بیماران پس از مانیتورینگ در پوزیشن نشسته قرار گرفته و در سمت جراحی پس از پرب و درپ، پروپ سونوگرافی خطی به صورت طولی در محاذات مهره تی 4 (ترانسورس پروسس) قرار گرفته و پس از مشخص کردن لبه ترانسورس پروسس های مهره های فوقانی و تحتانی، سوزن وارد پوست و بافت زیر جلدی شده و به سمت عضله ارکتور اسپاینا پلین هدایت می‌شود. حجم 20 سی سی رویوواکاین 0/5 % (شرکت سازنده: واریان فارمد) در فاشیای عضله ارکتور اسپاینا پلین (در پشت ترانسورس پروسس) تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سهیل فتح اله زاده نور
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم قبل از آغاز جراحی، بیماران تحت بلوک ساب ایلوکوستانالیز به کمک هدایت سونوگرافی با پروپ خطی در سمت جراحی قرار می‌گیرند. بیماران پس از مانیتورینگ در پوزیشن نشسته قرار گرفته و دستها در کنار بیمار قرار گرفته و در سمت جراحی پس از پرب و درپ، پروپ سونوگرافی خطی به صورت طولی و محاذات مهره تی 4 در محور پاراساژیتال قرار گرفته و پس از مشخص کردن لبه داخلی اسکاپولا و لبه زائده ی خاری آن، سوزن را 2 سانتی متر مدیال به زائده خاری اسکاپولا وارد کرده و به سمت کودال یا کرانیال پیش می‌رویم تا به فاشیای ایلوکوستانال- اینترکوستال در مجاورت دنده چهارم برسیم و پس از اطمینان از محل سوزن بوسیله 2 سی سی سالین، حجم 20 سی سی رویوواکاین 0.5 % (شرکت سازنده: واریان فارمد) را در آن محل تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سهیل فتح اله زاده نور

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2222 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سهیل فتح اله زاده نور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2533 6435 21 98+

ایمیل

soheilfzn@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir