پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان موفقیت بلوک اسکالپ در دو روش متفاوت : تحت هدایت سونوگرافی و استفاده از لندمارکها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درصد موفقیت بلوک اعصاب اسکالپ بین دو روش لندمارک و تحت هدایت سونوگرافی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی ، با دوگروه موازی لندمارک و اولتراساند و دوسوکور با تعداد60 بیمار میباشد. تصادفی سازی با کمک نرم افزار Seald envelope 2022 و تولید توالی تصادفی بصورت بلوکهای متغیر 2،4و6 تایی صورت گرفته و فردی که نتایج را ثبت میکند و آنالیزور آماری نسبت به گروهها بلایند میباشد. در گروه اول اعصاب مشخص شده با استفاده از لند مارکها ودر گروه دوم تزریق دارو تحت گاید سونوگرافی صورت خواهد گرفت. نام هر عصب بلاک شده و سمت آن(چپ یا راست) ثبت خواهد شد.پس از سپری شدن 10 دقیقه موفق بودن هر کدام از تزریقها بوسیله بررسی ایجاد یا عدم ایجاد بیحسی کافی در منطقه مورد نظر توسط متخصص بیهوشی دیگری که از گروه بیمار مطلع نمیباشد، بررسی و ثبت خواهد شد نهایتا داده ها توسط آنالیزور آماری که از گروه نمونه ها بی اطلاع است آنالیز و نتایج گزارش خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شهدای تجریش تهران،میزان موفق بودن بلوک اسکالپ بادو روش متفاوت در بیماران کرانیوتومی در دو گروه تصادفی مقایسه خواهد شد ،هر کدام از تزریقها توسط متخصص بیهوشی دیگری که از گروه بیمار مطلع نمیباشد، بررسی و ثبت خواهد شدنهایتا داده ها توسط آنالیزور آماری که از گروه نمونه ها بی اطلاع است آنالیز و نتایج گزارش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیماران 18-70 ساله کاندید کرانیوتومی الکتیو ،بدون سابقه بیماری مزمن. معیار عدم ورود:عدم موافقت و همکاری بیمار.

گروه‌های مداخله

بیماران با استفاده از نرم افزار به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد (گروه لندمارک و گروه اولتراسوند). هر دو گروه از بیماران قبل از ایندا‌کشن بیهوشی و روی تخت اتاق عمل تحت بلوک اعصاب اسکالپ قرار خواهند گرفت. در گروه اول اعصاب مشخص شده با استفاده از لند مارکها و در گروه دوم ، تزریق دارو تحت گاید سونوگرافی صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بلاک ،حجم داروی مصرفی ،وقوع عارضه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200628047936N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۹ ,10-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۹ ,10-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۹ ,2023-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش تفریشی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 4715

آدرس ایمیل

arashtafrishi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۹ ,2024-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بلوک اسکالپ در دو روش متفاوت : تحت هدایت سونوگرافی و استفاده از لندمارکها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو روش متفاوت بلوک اسکالپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی کرانیوتومی سن 18 تا 70سال دارد عدم ابتلا به دیابت و نورویاتی عدم اعتیاد به مواد مخدر هشیاری و بیداری کامل نداشتن علایم کلینیکی افزایش فشار داخل مغز (تهوع - سردرد - دوبینی) عدم سابقه حساسیت به لوکال انستتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری مناسب در ارزیابی موفقیت بلاک وجود عفونت یا سلولیت در محل مورد نظر بلاک عدم همکاری بیمار حین انجام بلاک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**

برای بلاک کامل حس ناحیه اسکالپ 6 عصب شناخته شده در هر سمت جمجمه تحت تزریق لوکال آنستتیک قرار میگیرد که مجموعا 12 تزریق و بلاک در هر فرد را شامل میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ایجاد توالی تصادفی از تصادفی سازی با روش بلوک های متغیر استفاده می شود. توسط سایت www.sealdenvelope.com توالی 60 تایی تصادفی به صورت بلوکهای 2و4و6 تایی ایجاد خواهد شد و تخصیص نمونه ها به گروههای سونوگرافی و لندمارک بر اساس توالی ایجاد شده توسط نرم افزار و ترتیب مراجعه بیماران صورت خواهد گرفت . تعداد نمونه های تخصیص یافته به گروهها در هر بلوک برابر خواهد بود. (Sealed Envelope Ltd. 2022)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تقسیم بیماران به دو گروه و انجام بلاک توسط متخصص بیهوشی ، پس از سپری شدن ده دقیقه ارزیابی موفق بودن بلاک توسط پژوهشگر دیگری که نسبت به گروه بیمار بی اطلاع است انجام خواهد شد. ضمنا آنالیزور آماری نسبت به گروه بیماران بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 60 نفر از بیمارانی که کاندید کرانیوتومی هستند و واجد شرایط ورود به مطالعه میباشند به دو گروه 30 نفره بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد. گروه اول قبل از ایندکشن بیهوشی تحت بلوک اسکالپ با استفاده از لندمارک و گروه دوم تحت بلوک اسکالپ با هدایت اولتراساند قرار خواهند گرفت. 10 دقیقه بعد از پایان تزریق موفق بودن بلوک هر عصب مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و در پرسشنامه طراحی شده ثبت خواهد شد. ضمنا هر گونه عارضه احتمالی ثبت و نهایتا نتایج تحت بررسی آماری قرار گرفته و گزارش خواهد شد. فرد بررسی کننده موفقیت بلاک و همچنین انالیزور آماری نسبت به گروهها بلایند خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک - خیابان یمن - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک اسکالپ برای کرانیوتومی در تومور مغز

کد ICD-10

R90.0

توصیف کد ICD-10

Intracranial space-occupying lesion found on diagnostic imaging of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفق بودن بلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام بلاک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی حس ناحیه بلاک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اولتراسوند مکان یابی اعصاب جمجمه توسط

روشهای شناخته شده و زیر دید و راهنمایی دستگاه سونوگرافی انجام میشود.در این گروه تمامی اعصاب مرتبط با بلوک اسکالپ (12 عصب) توسط اولتراسوند مشخص شده و سپس زیر گاید اولتراسوند با استفاده از نیدل سایز 29G تحت تزریق روپیواکایین 0.5درصد ساخت شرکت مولتنی ایتالیا قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مکانیابی اعصاب جمجمه بر اساس روشهای معمول و با استفاده از آناتومی جمجمه و صورت انجام میشود. در این گروه تمامی اعصاب مرتبط با بلوک اسکالپ (12 عصب)توسط لند مارکهای شناخته شده مشخص و با استفاده از نیدل سایز 29G تحت تزریق روپیواکایین 0.5درصد ساخت شرکت مولتنی ایتالیا قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آرش تفریشی نژاد

آدرس خیابان

میدان قدس - خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8000

ایمیل

shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش تفریشی نژاد

آدرس خیابان

ولنجک- خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@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

50

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

آرش تفریشی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان قدس - خیابان شهرداری - بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2274 1174

ایمیل

shohada@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش تفریشی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان قدس- خیابان شهرداری - بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
arashtafrishi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش تفریشی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان قدس - خیابان شهرداری - بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
arashtafrishi@gmail.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 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
فقط جهت مصارف علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آرش تفریشی نژاد arashtafrishi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و پاسخ در بازه زمانی 2 هفته
سایر توضیحات
با سلام و تشکر ایرادات وارده اصلاح گردید. با سپاس.