پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش بلوک صفحه قدامی سراتوس در کنترل درد پس از عمل جراحی توراکوتومی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بلوک صفحه قدامی سراتوس در کنترل درد پس از جراحی توراکوتومی

طراحی

این کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (فاز دو) با گروه های موازی که روی 120 بیمار کاندید توراکوتومی انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین block randomization انجام میشود. شدت درد پس از تواکوتومی با استفاده از مقیاس بصری درد پس از عمل جراحی ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان شریعتی تهران انجام می شود. همه بیماران جهت کنترل درد مورفین 5 میلی گرم هر 6 ساعت، آپوتل 1 گرم هر 8 ساعت و شیاف دیکلوفناک هر 8 ساعت دریافت میکنند. گروه مداخله علاوه بر این درمان تحت بلوک صفحه قدامی سراتوس قبل از بستن اینسیژن جراحی قرار میگیرند. بیمار اطلاعی از گروه مطالعه ندارد. محقق ارزیابی کننده پیامد در هیچ یک از مراحل جراحی و تصادفی سازی حضور ندارد و اطلاعی از گروه بیمار ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید توراکوتومی بالای 18 سال با معیارهای کلاس IV-V انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA). بیماران با هر یک از شرایط زیر از مطالعه خارج می شوند: شرکت کنندگانی که تمایلی به همکاری ندارند سابقه حساسیت به بی حسی موضعی بیماران با معیارهای کلاس IV-V انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA). همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولیک <90 میلی متر جیوه یا فشار متوسط شریانی <60 میلی متر جیوه) اختلالات انعقادی عفونت محل جراحی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: کنترل درد پس از جراحی با ضد دردهای مخدری، NSAID ها یا استامینوفن گروه مداخله: کنترل درد پس از جراحی با ضد دردهای مخدری، NSAID ها یا استامینوفن و همچنین بلوک صفحه قدامی سراتوس

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از جراحی توراکوتومی جهت ارزیابی این پیامد در 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل از مقیاس دیداری درد استفاده شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230416057931N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,02-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,02-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,2023-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر فتونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 363 4196

آدرس ایمیل

yaser.ftouni91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۷ ,2023-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۷ ,2023-09-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۴/۲۹ ,2023-07-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,2023-09-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۶/۲۵ ,2023-09-16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش بلوک صفحه قدامی سراتوس در کنترل درد پس از عمل جراحی توراکوتومی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش بلوک صفحه قدامی سراتوس در کنترل درد پس از عمل جراحی

توراکوتومی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با معیارهای کلاس I-II طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که تمایل به همکاری ندارند سابقه حساسیت به بی حسی موضعی بیماران با معیارهای IV-V کلاس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) ناپایداری همودینامیک (فشار خون سیستولیک <90 میلی متر جیوه، فشار متوسط شریانی <60 میلی متر جیوه) اختلال انعقادی عفونت در محل جراحی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اساس تصادفی سازی نمونه ها بر اساس روش تصادفی سازی بلوک Blocked randomization خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی (2 گروه اصلی: مداخله (برای مثال A) و کنترل (برای مثال B)، سایز بلوک ها (مضربی از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 60 نفر) را به ماشین های نرم افزار های اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی (شامل تعداد گروه مشخص 4 تایی که اینجا 17 گروه خواهد شد) به دست می آید (برای مثال Group B 1, 4, 1) به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع مشخص خواهد شد. بلوکبندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شود. در این روش از بلوک بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب نمونه ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی مراحل تخصیص گروهی توسط پژوهشگری انجام می شود که نقشی مرحله جمع آوری داده ها ندارد. و داده‌ها توسط محققی که نسبت به تخصیص گروهی Blind می باشد و در حین جراحی درگیر یا حضور نداشته است، ثبت خواهد شد و تا بعد از آنالیز داده ها از گروه نمونه ها اطلاعی نخواهد داشت. بیماران از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند و مداخله قبل از به هوش آمدن بیمار انجام می شود.

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تاریخ تایید

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک صفحه قدامی سراتوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی توراکوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

امتیاز شدت درد در ساعت‌های 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
یاسر فتونی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر فتونی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 6، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
icedu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر فتونی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8895 1390
ایمیل
Yaser.ftouni91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر فتونی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 1390
ایمیل
Yaser.ftouni91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر فتونی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8895 1390
ایمیل
Yaser.ftouni91@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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