

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230416057931N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
یاسر فتونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4196 363 910 98+
آدرس ایمیل
yaser.ftouni91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (فاز دو) با گروه های موازی که روی 120 بیمار کاندید توراوتومی انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین block randomization انجام میشود. شدت درد پس از توراوتومی 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 توراوتومی بالای 18 سال با معیارهای کلاس ۷-۷ 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 ۷-۷ 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

گروه های 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 توراوتومی 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

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 نمونه‌ها بر اساس روش تصادفی
سازی بلوک Blocked randomization خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل
تعداد گروه‌های درمانی (2 گروه اصلی: مداخله (برای مثال A) و
کنترل (برای مثال B)، سایز بلوک‌ها (مضریب از تعداد گروه‌ها که در
این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و
تعداد کل بیماران (حجم نمونه 60 نفر) را به ماشین‌های نرم افزار
های اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>
STS 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 می‌آید
(برای مثال 1, 4, 1) Group B به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه
می‌شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می‌شود که نوع مشخص
خواهد شد. بلوک‌بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های
تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می
شود. در این روش از بلوک بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب
نمونه‌ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می
شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی مراحل تخصیص گروهی توسط پژوهشگری انجام می‌شود که
نقشی مرحله جمع‌آوری داده‌ها ندارد. و داده‌ها توسط محقق که
نسبت به تخصیص گروهی Blind می‌باشد و در حین جراحی درگیر یا
حضور نداشته است، ثبت خواهد شد و تا بعد از آنالیز داده‌ها از گروه
نمونه‌ها اطلاعی نخواهد داشت. بیماران از اینکه در کدام گروه قرار
گرفته‌اند اطلاعی ندارند و مداخله قبل از به هوش آمدن بیمار انجام
می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

15-06-2023, 1402/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک صفحه‌گذاری سرانوس

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

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
 1390 8895 21 98+
ایمیل
 Yaser.ftouni91@gmail.com

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
 1000 8490 21 98+
ایمیل
 shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 1390 8895 21 98+
ایمیل
 Yaser.ftouni91@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 یاسر فتونی
آدرس خیابان
 تهران، منطقه 6، خیابان پورسیان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416634793
تلفن
 6696 8889 21 98+
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

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

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

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

برنامه انتشار