پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بی حسی عضلهerector spinae plane حین عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات گردنی که برای آن ها lateral mass تعبیه می شود، بر درد های آگزیال پس از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر بی حسی عضلهerector spinae plane حین عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات گردنی که برای آن ها lateral mass تعبیه می شود، بر درد های آگزیال پس از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش block randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 2 گروه از بیماران که تحت جراحی ستون فقرات گردنی به روش پوستریور فیوژن که برای آن ها lateral mass تعبیه می شود قرار می گیرند طراحی شده است. 60 بیمار با رویکرد block randomization به گروه مداخله و کنترل assign می شوند.یک گروه 30 نفره تحت تزریق بوپیواکائین و دگزامتازون در عضلات ارکتور اسپینه قرار می گیرند و در گروه 30 نفره بعدی از پلاسبواستفاده خواهد شد. مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود که در آن بیمار، محقق، فرد تزریق کننده دارو و آنالیزور آماری کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: عدم پلژی اندام های تحتانی قبل از عمل، سن 18 الی 65 سال، فیوژن در محدوده C3 الی C7 باشد معیار های خروج: باردار بودن، افت force اندام های تحتانی بعد از عمل، ترومای حاد به گردن، عفونت محل عمل، جراحی گردن از طریق اپروچ قدامی بصورت همزمان، علت جراحی بیمار تومور باشد، اعتیاد به مواد مخدر (بجز سیگار)

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ترکیب بوپیواکائین و دگزامتازون در سرتاسر عضلات محل برش پوستی تزریق می شود ولی در گروه کنترل پلاسبو تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

NRS scores در 6 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت و 1 هفته بعد از عمل اولین زمان درخواست بیمار برای مسکن میزان مصرف مسکن نوع مخدر اولین زمان به راه افتادن بیمار بعد از عمل سن جنسیت تعداد سطوح فیوژن مصرف سیگار وجود تغییرات میلوپاتی در MRI وجود درد رادیکولر نوع پاتولوژی زمینه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230504058083N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۳ ,15-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۳ ,15-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۳, 2023-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رستمی راوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3225 2115

آدرس ایمیل

dmr.rostami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۹, 2026-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بی حسی عضلهerector spinae plane حین عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات گردنی که برای آن ها lateral mass تعبیه می شود، بر درد های آگزیال پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بی حسی عضلهerector spinae plane حین عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات گردنی که برای آن ها lateral mass تعبیه می شود، بر درد های آگزیال پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پلژی اندام های تحتانی قبل از عمل عدم وجود پارزی اندام های تحتانی که مانع راه رفتن بیمار شود عدم اعتیاد به مواد مخدر (بجز سیگار) که بررسی درد را مختل کند عدم باردار بودن بیمار عدم وجود بیماری شدید همزمان که بررسی علت درد را مختل کند عدم وجود بیماری انسدادی قلبی عدم وجود ترومای حاد به گردن رضایت کامل خود بیمار به ورود به مطالعه سن 18 الی 65 سال فیوژن در محدوده C3 الی C7 باشد عدم وجود بیماری مت هموگلوبینمی در بیمار عدم حساسیت به اپینفرین و داروهای بی حسی عدم وجود کنسر زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن بیمار افت force اندام های تحتانی بعد از عمل که مانع از راه رفتن بیمار بعد از عمل شود ترومای حاد به گردن هرگونه بیماری همراه که بررسی علت درد را مختل کند هرگونه جراحی همزمان در محدوده خارج از C3 الی C7 عفونت محل عمل تا یک هفته بعد از عمل سن زیر 18 سال و بالای 65 سال بیماری سایکولوژیک شدید تشخیص داده شده همزمان و یا بیماری سایکولوژیکی که بیمار برای درمان آن دارو مصرف میکند و یا سابقه مصرف دارو برای درمان بیماری سایکولوژیک داشته باشد درصورت gain داشتن بیمار جراحی گردن از طریق اپروچ قدامی بصورت همزمان اعتیاد به مواد مخدر (بجز سیگار) درصورتی که علت جراحی بیمار تومور باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از رویکرد block randomization به گروه مداخله و کنترل assign می شوند و توالی randomization بر اساس وبسایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام می گیرد.برای این کار نیز 60 پاکت کد دار آماده خواهد شد که محتوی 30 عدد از آن ها این است که مداخله بی حسی انجام شود و 30 عدد دیگر این است که انجام نشود و پزشک معالج و پژوهشگر تا لحظه آخر از محتوی داخل پاکت بی اطلاع می باشد و حین عمل پاکت بیمار باز خواهد شد و بر اساس آن بیمار در یکی از دو گروه بالا قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

60 پاکت کد دار آماده خواهد شد که محتوی 30 عدد از آن ها این است که مداخله بی حسی انجام شود و 30 عدد دیگر این است که انجام نشود و پزشک معالج و پژوهشگر تا لحظه آخر از محتوی داخل پاکت بی اطلاع می باشد و حین عمل پاکت بیمار باز خواهد شد و بر اساس آن بیمار در یکی از دو گروه بالا قرار می گیرد و همچنین بیمار نیز تا لحظه پایان مطالعه از اینکه در کدام یک از این گروه ها قرار دارد بی اطلاع می ماند. در انتها نیز دو گروه برای آنالیز آماری به آنالیزور آمار بدون اینکه فرد آنالیز کننده از نوع گروه هر کدام اطلاع داشته باشد تحویل داده می شود.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش بیمارستان دکتر شریعتی

آدرس خیابان

تهران، کیلومتر 12 جاده مخصوص کرج، شهرک دانشگاه تهران، بلوار دانشجو، خوابگاه متاهلین دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389939371

تاریخ تایید

2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

cervical canal stenosis

کد ICD-10

M99.41

توصیف کد ICD-10

Connective tissue stenosis of neural canal of cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Numeric Rating Scale score

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن (مخدر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت , 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز داروی مسکن تزریق شده از مدارک مندرج در پرونده طی 24 و 48 ساعت پس از پایان عمل به میلی گرم ثبت می شود

3

شرح متغیر پیامد
نوع مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت , 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نوع داروی تزریق شده از مدارک مندرج در پرونده طی 24 و 48 ساعت پس از پایان عمل

4

شرح متغیر پیامد
اولین زمان به راه افتادن بیمار بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان طول کشیده بعد از اتمام عمل جراحی بیمار تا شروع به راه رفتن در بخش کردن به صورت مشاهده مستقیم و پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
اولین زمان درخواست بیمار برای دریافت مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بعد از اتمام عمل جراحی بیمار تا زمانی که وی درخواست مسکن برای بهبود درد خود دارد به کمک پرسش از بیمار به ساعت ثبت می شود

6

شرح متغیر پیامد
تعداد سطوح فیوژن گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مهره هایی از گردن که داخل آن ها پیچ گذاشته شده است از طریق مشاهده مستقیم عکس رادیولوژی بعد از عمل ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه 30 نفره حین عمل تحت تزریق 4 میلی گرم دگزامتازون و 15 سی سی بوپیواکایین 0.5% (ماکزیمم دوز قابل تزریق بوپیواکائین در تزریق موضعی 175 میلی گرم است) داخل هر سمت عضله erector spinae plane در انتهای عمل و در سرتاسر محل عمل که اینسیزیون پوستی داده شده است و پس از شست و شو و قبل از بستن فاسیا قرار می گیرند و این تزریق توسط جراح مغز و اعصاب انجام دهنده عمل جراحی صورت میگیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 30 نفره بعدی این تزریق دارو انجام نخواهد شد و بجای آن از پلاسبو (نرمال سالین) به مقدار 16 سی سی استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رستمی راوری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد - مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8163 3619

فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
research@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rmo.tums.ac.ir/main
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
محمد رستمی راوری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد - مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
dmr.rostami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رستمی راوری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد - مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
dmr.rostami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رستمی راوری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد - مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
dmr.rostami@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج و داده های این مطالعه، به صورت صادقانه، دقیق و کامل منتشر خواهد شد. نتایج اعم از منفی یا مثبت و نیز منابع تامین بودجه، وابستگی سازمانی و تعارض منافع در صورت وجود کاملا آشکارسازی خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها و نتایج مطالعه 1 ماه پس از چاپ نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شرکت کننده در این مطالعه در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده های این مطالعه فقط جهت ارتقا سلامت بیماران مجاز است

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

برای دسترسی به داده ها میتوان از طریق ایمیل با محقق این طرح در تماس بود و درخواست خود را برای دسترسی به داده ها ارسال کرد: ادرس ایمیل: dmr.rostami@gmail.com به نام محمد رستمی راوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید هدف خود را از دسترسی به داده ها به طور شفاف همراه با مدارک کافی بیان کند و درصورتی که مطابق با اصول اخلاقی و علمی باشد و در جهت ارتقا سلامت بیماران کمک کننده باشد داده های این مطالعه در اختیار وی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات