

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی بی دردی در استفاده از ترکیب دگزامتازون پری نورال در بلاک اینتراسکال شبکه بازویی بعد از جراحی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ترکیب دگزامتازون پری نورال در بلاک اینتراسکال شبکه بازویی در جراحی شانه در میزان درد پس از عمل

طراحی

طی یک کارآزمایی بالینی تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی شانه با رعایت معیارهای ورود و خروج بصورت تصادفی شده و دوسوکورطی دو گروه 30 نفره وارد طرح میشوند. در گروه کنترل برای بلوک اینتراسکال از داروهای لیدوکائین 1.5% به میزان 2 cc، سی سی بویپواکائین 0.5% (20mg)، و نرمال سالین 2 cc استفاده میشود. در گروه مورد از داروهای لیدوکائین 1.5% به میزان 2 cc، سی سی بویپواکائین 0.5% به میزان 2 سی سی (20mg)، و دگزامتازون (8mg) 2 cc استفاده میشود. جهت اندازه گیری درد از مقیاس دیداری VAS در 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

طی یک کارآزمایی بالینی تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی شانه با رعایت معیارهای ورود و خروج بصورت تصادفی شده و دوسوکورطی دو گروه 30 نفره وارد طرح میشوند. در گروه کنترل برای بلوک اینتراسکال از داروهای لیدوکائین 1.5% به میزان 2 cc، سی سی بویپواکائین 0.5% (20mg)، و نرمال سالین 2 cc استفاده میشود. در گروه مورد از داروهای لیدوکائین 1.5% به میزان 2 cc، سی سی بویپواکائین 0.5% به میزان 2 سی سی (20mg)، و دگزامتازون (8mg) 2 cc استفاده میشود. جهت اندازه گیری درد از مقیاس دیداری VAS در 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل استفاده میشود این پژوهش دو سوکور میباشد و پزشکانی که دارو را تزریق میکنند و پزشکی که ارزیابی های پس از عمل را انجام میدهند متفاوت هستند و از محتوای سرنگها و گروه ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با کلاس I ASA و II ASA کاندید عمل جراحی شانه مراجعه کننده به بیمارستانهای شهدای تجریش و اختر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

گروه های مداخله

در گروه کنترل بین ریشه های C5-C6 مهر های گردنی داروهای 30cc لیدوکائین 1.5%، 2cc از بویپواکائین 0.5% (20 میلیگرم)، و 2 cc نرمال سالین تزریق میگردد در گروه مورد بین همان ریشه ها مهر های گردنی داروهای 30cc لیدوکائین 1.5%، 2 cc از بویپواکائین 0.5% (20 میلیگرم)، 2 سی سی دگزامتازون (8 میلی گرم) تزریق میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170423033615N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2023, 14-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, 14-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2023, 14-10-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5454 2226 21 98+

آدرس ایمیل

mahshidghasemi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, 14-10-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, 14-10-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی دردی در استفاده از ترکیب دگزامتازون پری نورال در بلاک اینتراسکال شبکه بازویی بعد از جراحی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی دردی در استفاده از ترکیب دگزامتازون پری نورال در بلاک اینتراسکال شبکه بازویی بعد از جراحی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کلاس ASA I , ASA II , کاندید جراحی شانه عدم سو مصرف موارد در طی 6 هفته گذشته عدم جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی تحت بیهوشی نخاعی عدم بیماریهای تنفسی، دیابت؛ قلبی- عروقی عدم اعتیاد به مواد مخدر طبق تعریف درجه حرارت طبیعی بدن عدم سابقه تشنج عدم ترمور یا پارکینسون عدم مصرف NSAIDs از 24 ساعت قبل از عمل عدم وجود عفونت یا زخم عدم حساسیت به بیحس کننده های موضعی عدم حاملگی و شیردهی طول مدت جراحی حداکثر 3 ساعت عدم حساسیت و عدم واکنش های ناخواسته به استروئیدها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای روان عدم رضایت بیمار کلاس ASA III و بالاتر مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه واکنش های ناخواسته به استروئیدها سابقه واکنش های ناخواسته به بیحس کننده های موضعی سابقه مصرف مواد مخدر بروز عوارضی که طی 24 ساعت پس از عمل نیاز به مداخله داشته باشد بیمارانی که طی عمل و یا بیهوشی خون دریافت کنند کاهش دمای مرکزی بدن بیمار حین جراحی به کمتر از 32 درجه سانتیگراد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش براساس جدول اعداد تصادفی ابتدا با استفاده از رایانه تعداد نمونه را وارد کرده به هریک کد دو رقمی تعلق می گیرد. محقق بطور تصادفی در سطر و ستون این جدول یک نقطه را انتخاب کرده، در صورتیکه عدد مورد نظر کوچکتر از حجم نمونه بود انتخاب میشود و این کار تا کامل شدن حجم نمونه ادامه میابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق داروهای گروه مورد و گروه شاهد توسط پرستار بیهوشی در سرنگ کشیده میشود. بنابراین پرستار از نوع داروهای دو گروه آگاه است. محقق که پزشک بیهوشی است از نوع دارو که متعلق به کدام گروه است بی اطلاع است. پس محقق در این مرحله کور است. از طرف دیگر شرکت کنندگان طرح نیز نسبت به تفاوت داروهای هر گروه کور هستند.

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید عباس اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/11/23, 2023-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.754

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان بی دردی پس از جراحی شانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت پس از عمل ، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بین ریشه های C5 -C6 مهر های گردنی ترکیب داروهای لیدوکائین 1.5% به میزان 2cc و از بوپیواکائین 0.5% (به میزان 20cc) (2 میلیگرم)، و 2 سی سی دگزامتازون (8 میلی گرم) تزریق میگردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بین ریشه های C5 - C6 مهر های گردنی ترکیب داروهای 30cc لیدوکائین 1.5%، 2cc از بویپواکائین 0.5% (20 میلیگرم)، و 2 cc نرمال سالین تزریق میگردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک بهناز

آدرس خیابان

میدان تجریش- خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

34148 19899

تلفن

9978 203 912 98+

ایمیل

faranak_behnaz@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید فاسمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

8175 154 912 98+

ایمیل

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر مهشید فاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فلوشیپ درد

آدرس خیابان

بیمارستان اختر- کلینیک درد- خیابان شریعتی- خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

98212201072+

ایمیل

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید فاسمی

موقعیت شغلی

کد پستی
1964714953
تلفن
98212201072+
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

شرایط خاصی وجود ندارد

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

دکتر مهشید قاسمی- mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ا ارسال پیام از طریق ایمیل، درخواست را مطرح نماید

سایر توضیحات

دانشیار بیهوشی فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ درد
آدرس خیابان
بیمارستان اختر- کلینیک درد- خیابان شریعتی- خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

98212201072

ایمیل

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ درد

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران