پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی بی دردی در استفاده از ترکیب دگزامتازون پری نورال در بلاک اینتراسکالن شبکه بازویی بعداز جراحی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ترکیب دگزامتازون پری نورال در بلاک اینتراسکالن 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 اینتراسکالن از داروهای لیدوکائین 1.5%به میزان 2 2 ، cc سی سی بوپیواکائین 0.5% (20mg)، و نرمال سالین 2 cc استفاده میشود. در گروه مورد از داروهای لیدوکائین 1.5%به میزان 2 cc، بوپیواکائین 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 اینتراسکالن از داروهای لیدوکائین 1.5%به میزان 2 2 ، cc سی سی بوپیواکائین 0.5% (20mg)، و نرمال سالین 2 cc استفاده میشود. در گروه مورد از داروهای لیدوکائین 1.5%به میزان 2 cc، بوپیواکائین 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 ASA I و ASA II کاندید عمل جراحی شانه مراجعه کننده به بیمارستانهای شهدای تجریش و اختر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل بین ریشه های C5 -C6 مهر های گردنی داروهای 30cc لیدوکائین 1.5%، 2cc از بوپیواکائین 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 بوپیواکائین 0.5%(20 میلیگرم)، 2 سی سی دگزامتازون (8میلی 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: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهشید قاسمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2226 5454
آدرس ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
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 اینتراسکالن شبکه بازویی بعداز جراحی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بی دردی در استفاده از ترکیب دگزامتازون پری نورال در بلاک اینتراسکالن شبکه بازویی بعداز 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 کلاسIII ASA و بالاتر مصرف داروهای ضد انعقاد سابق واکنشهای ناخواسته به استروئیدها سابق واکنشهای 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.754

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
12ساعت پس از عمل ، 24ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 20)2cc میلیگرم)، و 2 سی سی دگزامتازون (8میلی 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 بوپیواکائین 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
+98 912 203 9978
ایمیل
faranak_behnaz@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- خیابان شریفی منش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 912 154 8175
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
+98 21 23871
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
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
دکتر مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
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 پاسخگویی علمی مطالعه

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

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 به‌روز 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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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