

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بویی واکائین و میریدین در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید سونوگرافی بر میزان مصرف هوشبر و درد پس از عمل در جراحی ستون مهره های کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بویی واکائین و میریدین در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید سونوگرافی بر میزان مصرف هوشبر و درد پس از عمل در جراحی ستون مهره های کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، یک سوپه کور ، روی 64 بیمار ، تصادفی سازی با پاکت مهر و موم شده .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان لقمان به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه 32 نفره مداخله و کنترل تقسیم میشوند. هر دو گروه پس از بیهوشی با روش مشابه در پوزیشن پرون قبل از شروع جراحی با هدایت سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه در لول سایت جراحی قرار خواهند گرفت . با پروپ سونوگرافی ساژیتال پارامدین حدود 2 سانتی متر خارج اسپاینوس پروسس ها ، ترنسورس پروسس همان سمت را پیدا می کنیم . سوزن را کودال به کرانیال وارد می کنیم تا نوک سوزن به ترنسورس پروسس برخورد کند . در صورت مناسب بودن محل سوزن در گروه مداخله 20 سی سی میریدین و در گروه کنترل 20 سی سی بویواکائین 0.25% تزریق می شود. میزان مصرف ایزوفلوران و ایپویدها حین عمل ، درد ، تهوع استفراغ ، لرز در ساعت های 0 ، 1 و 6 بعد از عمل ثبت می شود . فردی که مراقبت بالینی بیمار را حین عمل به عهده دارد ، فرد جمع کننده داده ها و آنالیز کننده داده ها از گروه بندی ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران 18-65 سال ، عدم اختلال فانکشن کبد و کلیه ، ASA score 1-2 ، رضایت بیمار ، عدم سابقه حساسیت به لوکال آنستتیک ها ، عدم اعتیاد به مواد مخدر معیار خروج : افزایش وسعت جراحی به بیشتر از سه لول ، افزایش طول عمل جراحی بیش از 6 ساعت

گروه های مداخله

گروه مداخله ، بعد از بیهوشی و تغییر پوزیشن به پرون ، قبل از شروع جراحی تحت بلوک ارکتور اسپاینا با میریدین و گروه کنترل تحت بلوک با بویواکائین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف ایزوفلوران؛ ایپویدها، درد ، تهوع استفراغ ، لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050983N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2023 ، ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2023 ، ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2023 ، ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگل عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8836 3185

آدرس ایمیل

drasgari98429@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2023 ، ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2023 ، ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بویی واکائین و میریدین در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید

سونوگرافی بر میزان مصرف هوشبر و درد پس از عمل در جراحی

ستون مهره های کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بویی واکائین و مپریدین در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید سونوگرافی بر میزان مصرف هوشیر و درد پس از عمل در جراحی ستون مهره های کمری

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-65 سال کاندید جراحی ستون فقرات دو یا سه لول ASA 1-2 score عدم اختلال فانکشن کبد و کلیه رضایت بیمار برای انجام بلوک عدم سابقه حساسیت به لوکال آنستتیک ها عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش وسعت جراحی به بیشتر از سه لول افزایش طول عمل جراحی بیش از 6 ساعت عفونت محل بلوک یا سیستمیک مصرف داروهای آنتی کوآگولان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های جایگشتی تصادفی: در این روش بلوکهای تصادفی 10 تایی بوسیله کامپیوتر تولید می شود. بطوریکه هر بلوک شامل 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل باشد. ترتیب این افراد تصادفی بوسیله کامپیوتر چیده می شود و افراد به همان ترتیب به گروهها تخصیص داده می شوند. پس از پایان هر بلوک، یک بلوک جدید 10 تایی تولید می شود و این روند تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاع از گروه بندی ها ندارند چون مداخله بعد از بیهوش شدن انجام می شود. مراقب بالینی بیمار، ارزیابی کننده و ثبت کننده نتایج و فرد آنالیز کننده داده ها از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

13-09-2023, 1402/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.325

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک کمر

کد ICD-10

M51.36

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc degeneration, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ایزوفلوران حین عمل در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیوشی و پس از پایان بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله یک شیشه مدرج بر اساس میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف فتانیل حین عمل در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دوز مصرف شده بر اساس ماکروگرم

3

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 1 و 6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 0، 1 و 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بیهوشی و تغییر یوزیشن به پرون، قبل از شروع جراحی در شرایط استریل، با استفاده از سوزن بلوک عصبی محیطی 22gax50mm نوع استیم کوئیک با هدایت سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه و هر طرف با تزریق 20 میلی لیتر بوپیواکاین 0.25 درصد (از شرکت اسپن) توسط یک متخصص بیهوشی آموزش دیده مطابق گایدلاین‌های استاندارد، انجام می‌شود. پروپ لاینر با فرکانسی 5-8MHz برای گاید سونوگرافی بلوک عصبی استفاده می‌شود. بعد از انتخاب ترنسورس پروسس هدف، پروپ سونوگرافی به صورت ساژیتال پارامدین حدود 2 سانتی متر خارج اسپاینوس پروسس ها قرار داده می‌شود تا ترنسورس پروسس همان سمت رویت شود. سوزن را این پلین از جهت کرانیال به کودال وارد می‌کنیم تا زمانی که نوک سوزن به ترنسورس پروسس برخورد کند 1-2 سی سی لوکال آنستتیک برای اطمینان از محل صحیح سوزن تزریق می‌شود در صورت مناسب بودن محل سوزن، دارو تزریق می‌شود. بول سوزن به سمت پوستریور و اینفریور می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بیهوشی و تغییر یوزیشن به پرون، قبل از شروع جراحی در شرایط استریل، با استفاده از سوزن بلوک عصبی محیطی 22gax50mm نوع استیم کوئیک با هدایت سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه و هر طرف با تزریق 20 میلی لیتر میریدین 50mg (از شرکت؟؟) توسط یک متخصص بیهوشی آموزش دیده مطابق گایدلاین‌های استاندارد، انجام می‌شود. پروپ لاینر با فرکانسی 5-8MHz برای گاید سونوگرافی بلوک عصبی استفاده می‌شود. بعد از انتخاب ترنسورس پروسس هدف، پروپ سونوگرافی به صورت ساژیتال پارامدین حدود 2 سانتی متر خارج اسپاینوس پروسس ها قرار داده می‌شود تا ترنسورس پروسس همان سمت رویت شود. سوزن را این پلین از جهت کرانیال به کودال وارد می‌کنیم تا زمانی که نوک سوزن به ترنسورس پروسس برخورد کند 1-2 سی سی لوکال آنستتیک برای اطمینان از محل صحیح سوزن تزریق می‌شود در صورت مناسب بودن محل سوزن، دارو تزریق می‌شود. بول سوزن به سمت پوستریور و اینفریور می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

سوگل عسگری

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی - خیابان کمالی - خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5291 5102 21 98+

ایمیل

drasgari98429@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات بیمارستان لقمان حکیم

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهرباری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

ms@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

1

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

سید سام مهدی حسینی نسب

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود نشیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان

لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

masoudnashibi@yahoo.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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی - خیابان کمالی - خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9227 2282 21 98+

ایمیل

sam.hn617@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید سام مهدی حسینی نسب

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی - خیابان کمالی - خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9227 2282 21 98+

ایمیل

sam.hn617@gmail.com