

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بی دردی بلوک کوادراتوس لومباروم با بلوک ایلیواینگوینال/ایلیوهایپوگاستریک تحت گاید سونوگرافی در کودکان کاندید جراحی های تحتانی شکم: یک مطالعه آینده نگر تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بی دردی بلوک کوادراتوس لومباروم با بلوک
ایلیواینگوینال/ایلیوهایپوگاستریک تحت گاید سونوگرافی در کودکان
کاندید جراحی های تحتانی شکم

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز
3 بر روی 60 کودک کاندید جراحی های تحتانی شکم، برای تصادفی
سازی از نرم افزارهای کامپیوتری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان علی اصغر انجام می شود. کودکان
واجد شرایط و کاندید جراحی هرنی اینگوینال و ارکیوپکسی، به صورت
تصادفی به 2 گروه اختصاص می یابند. پس از القای بیهوشی در گروه
1 بلوک کوادراتوس لومباروم و در گروه 2 بلوک
ایلیواینگوینال/ایلیوهایپوگاستریک هر دو تحت هدایت سونوگرافی انجام
خواهد شد. در این مطالعه کودکان از نوع روش درمانی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه و
ارکیوپکسی یک طرفه در دامنه سنی 4 تا 12 سال و داشتن رضایت
آگاهانه از والدین. معیارهای خروج شامل سابقه جراحی در ناحیه بلوک،
اختلال انعقادی، کلاس ASA سه و بالاتر، مصرف مخدر قبل از جراحی،
حساسیت به بی حس کننده های موضعی، عفونت یا قرمزی محل
تزریق، بیماری های کبدی، کلیوی و قلبی و کودکان مبتلا به فلج مغزی
می باشد.

گروه های مداخله

در گروه 1 یا گروه کوادراتوس لومباروم: ابتدا جهت تایید محل درست
نوک نیدل 0.5cc نرمال سالین تزریق می شود و پس از آن 0.5cc/kg
روبوکائین 0.2% پس از اسپیراسیون منفی تزریق خواهد شد. در گروه
2 یا بلوک ایلیواینگوینال/ایلیوهایپوگاستریک: ابتدا نزدیک عصبا ابتدا
0.5cc نرمال سالین جهت تایید محل درست تزریق خواهد شد و پس از
تایید محل و انجام اسپیراسیون منفی 0.2cc/kg روبوکائین 0.2% به
آهستگی اطراف عصب تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230506058100N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2023, 1402/06/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2023, 1402/06/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2023, 1402/06/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره چاووشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 2304 21 98+

آدرس ایمیل

chavoshi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, 1403/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی بلوک کوادراتوس لومباروم با بلوک

ایلیواینگونال/ایلیوهایپوگاستریک تحت گاید سونوگرافی در کودکان
کاندید جراحی های تحتانی شکم: یک مطالعه آینده نگر تصادفی
دوسوکور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Iran University of Medical
Sciences

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.475

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان کاندید جراحی های تحتانی شکم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ دقیقه پس از انتقال به ریکاوری و ۱۲،۲۴،۴۸،۶۰،۱۲۰،۲۴۰ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد بر اساس جدول Falcc Score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ۱ یا گروه کوادراتوس لومباروم که اپروچ خلفی انتخاب شده بیمار لترال خواهد شد و پهلویی که جراحی نمی شود روی تخت قرار میگیرد، پروپ سونوگرافی در خط میداگزیلاری بین لبه دنده و کمرست ایلیاک قرار داده خواهد شد، پس از مشخص کردن سه لایه عضلات شکمی پروپ به سمت خلف هدایت می شود تا جایی که عضلات اکسترنال ایلیک و اینترتال ایلیک به عضله کوادراتوس لومباروم برسند سپس نیدل شماره ۲۲ با اپروچ in-plane از قدام به خلف وارد می شود هدف رسیدن نوک نیدل بین عضله کوادراتوس لومباروم و

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی دو نوع بلوک شکمی در کودکان کاندید جراحی

های تحتانی شکم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی هرنی اینگونال یکطرفه و ارکیویکسی یک طرفه در دامنه سنی ۴ تا ۱۲ سال داشتن رضایت آگاهانه از والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی در ناحیه بلوک اختلال انعقادی کلاس ASA سه و بالاتر مصرف مخدر قبل از جراحی حساسیت به بی حس کننده های موضعی عفونت یا قرمزی محل تزریق بیماری های کبدی، کلیوی و قلبی کودکان مبتلا به فلج مغزی

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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 مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و فردی استفاده می شود. از سایت Sealed Envelope برای تهیه توالی های تصادفی استفاده می شود. آدرس وبسایت

<https://www.sealedenvelope.com> می باشد. هر یک از توالی

های تصادفی ایجاد شده حاوی یک کد منحصر به فرد برای پنهان سازی

است. ابتدا با استفاده از یک برنامه کامپیوتری، مانند Microsoft

Excel یا SAS، یک دنباله ای از اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. سپس

بر اساس توالی تصادفی سازی، شرکت کنندگان به 2 گروه بلوک

کوادرانتوس لومباروم و گروه بلوک ایلیواینگونال/ ایلیوهایپوگاستر

اختصاص داده خواهند شد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده،

این تخصیص پنهان خواهد شد و شرکت کنندگان با توجه به ترتیب

تخصیص به گروه های مناسب اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بیمار: بیماران با توجه به شرایطی که دارند و بیهوش هستند

از فرایند درمان بی اطلاع اند و همراه بیمار هم نمیدانند کدام روش در

مورد بیماری به کار رفته است. کورسازی ارزیابی کننده پیامد: افراد

جمع آوری کننده داده ها در جریان نوع بلوک و مدیریت جراحی و

ارزیابی پس از عمل نخواهند بود و تمامی آیتم های همودینامیک،

مداخله های پرسشنامه و ارزیابی های بعد از عمل را ثبت خواهند کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عضله erector spinea است جایی که قسمت میانی فاشیای توراکولومبار به سطح خلفی عضله کوادراتوس لومباروم می رسد. ابتدا جهت تایید محل درست نوک نیدل ۰.۵cc نرمال سالین تزریق می شود و پس از آن ۰.۵cc/kg رویواکائین ۰.۲% پس از آسپیراسیون منفی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ۲ یا گروه بلوک ایلواینگونال/ایلوهاییوگاستریک در پوزیشن سوپاین پروپ سونوگرافی را بالاتر از خار خاصه ای قدامی فوقانی در محاذات فضای بین ناف و خار خاصه ای قدامی فوقانی قرار خواهیم داد تا سه لایه عضله را به وضوح دیده شود سپس اعصاب ایلواینگونال/ایلوهاییوگاستریک را به شکل دو ساختار هایپواکو بین عضله اینترنال ابلیک و ترنسورس ابدومینیس پیدا میکنیم و پس از پرپ و درپ و در شرایط استریل نیدل را با اپروچ in-plane از مدیال به سمت لترال وارد میکنیم و نزدیک عصبها ابتدا ۰.۵cc نرمال سالین جهت تایید محل درست تزریق خواهد شد و پس از تایید محل و انجام آسپیراسیون منفی ۰.۲cc/kg رویواکائین ۰.۲% به آهستگی اطراف عصب تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

طاهره چاووشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان طفر، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6252 2304 21 98+

ایمیل

chavoshi.t@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره چاووشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان طفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6252 2304 21 98+

فکس

ایمیل

chavoshi.t@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره چاووشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6252 2304 21 98+

ایمیل

Chavoshi.t@iums.ac.ir

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6252 2304 21 98+

ایمیل

Chavoshi.t@iums.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره چاووشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی