پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 ۱ بلوک کوادراتوس لومباروم و در گروه ۲ بلوک ایلیواینگوینال/ایلیوهیپوگاستریک 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 ۴ تا ۱۲ 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.

گروه‌های مداخله
در گروه 1 یا گروه کوادراتوس لومباروم: ابتدا جهت تایید محل درست نوک نیدل ۰.۵cc نرمال سالین تزریق می شود و پس از آن ۰.۵cc/kg روپیواکائین ۰.۲% پس از آسپیراسیون منفی تزریق خواهد شد. در گروه ۲ یا بلوک ایلیواینگوینال/ایلیوهایپوگاستریک: ابتدا 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 روپیواکائین ۰.۲% 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: **2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره چاووشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2304 6253
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, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
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

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

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 اینگوینال یکطرفه و ارکیوپکسی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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 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 کوادراتوس لومباروم و گروه بلوک ایلیواینگوینال/ ایلیوهیپوگاستر 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 سویه 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 نمیداند 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 حین 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
۳۰دقیقه پس از انتقال به ریکاوری و ۱،۲،۴،۶،۱۲،۲۴ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد بر اساس جدول Falcc Score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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، پروب سونوگرافی در خط میدآگزیلاری بین لبه دنده و کرست ایلیاک قرار داده خواهد شد، پس از مشخص کردن سه لایه عضلات شکمی پروب به سمت خلف هدایت می شود تا جایی که عضلات اکسترنال ابلیک و اینترنال ابلیک 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

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 روپیواکائین ۰.۲% پس از آسپیراسیون منفی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ۲ یا گروه بلوک ایلیواینگوینال/ایلیوهایپوگاستریک در پوزیشن سوپاین پروب سونوگرافی را بالاتر از خار خاصره ای قدامی فوقانی در محاذات فضای بین ناف و خار خاصره ای قدامی فوقانی قرار خواهیم داد تا سه لایه عضله را به وضوح دیده شود سپس اعصاب ایلیواینگوینال/ایلیوهایپوگاستریک 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 روپیواکائین ۰.۲% به آهستگی اطراف عصب تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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 ظفر،پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2304 6252

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

+98 21 8670 2503

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2304 6252

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
+98 21 2304 6252
ایمیل
Chavoshi.t@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6252
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد