پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بلوک ناحیه ای جمجمه و انفیلتراسیون در محل پین گذاری بر ضربان قلب و فشار خون در پین‌گذاری جمجمه در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بلوک ناحیه ای جمجمه و انفیلتراسیون در محل پین بر ضربان قلب و فشار خون در پین‌گذاری جمجمه در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی درارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، روی 102 بیمار.برای تصادفی سازی از سایت تصادفی سازی (randomization) استفاده میشود.
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. جامعه هدف بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو فیوژن خلفی گردن مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در سال 1402 است. این مطالعه شامل سه گروه است که علاوه بر بیهوشی عمومی در یک گروه بوپیواکائین و دگزامتازون به صورت تزریق موضعی در ناحیه پین گذاری و در گروه دیگر بلاک اسکالپ با همان دارو ها در 4 ناحیه انجام میشود و گروه سوم تنها تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. بیماران و افرادی که در جمع آوری و آنالیز داده ها دخیل اند، از نوع مداخله آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیوفیوژن خلفی گردن؛ سن 18 تا 65 سال؛ کامل کردن فرم رضایت آگاهانه ؛ انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا ا، II شرایط عدم ورود: اینسیزیون قبلی و سابقه قبلی جراحی گردن؛ آلرژی به لوکال آنستتیک؛ اعتیاد به داروها یا الکل

گروه‌های مداخله

در گروه اول یا گروه R، مخلوط بوپیواکائین و دگزامتازون به صورت دو طرفه در 4 منطقه به صورت مساوی تزریق می‌کنیم.در گروه دوم یا گروهP، به همان میزان بوپیواکائین و دگزامتازون دو طرفه در محل پین گذاری تزریق می‌شود . گروه سوم فقط تحت بیهوشی عمومی هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی و میانگین فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110528006617N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مسعودی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1268 2007

آدرس ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک ناحیه ای جمجمه و انفیلتراسیون در محل پین گذاری بر ضربان قلب و فشار خون در پین‌گذاری جمجمه در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک ناحیه ای جمجمه و انفیلتراسیون در محل پین گذاری بر ضربان قلب و فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی الکتیوفیوژن خلفی گردن سن 18 تا 65 سال کامل کردن فرم رضایت آگاهانه انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا ا، II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اینسیزیون قبلی و سابقه قبلی جراحی گردن آلرژی به لوکال آنستتیک اعتیاد به داروها یا الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش در دو مرحله صورت میگیرد.در مرحله اول نمونه ها به روش مستمر بر پایه ملاک های ورود به مطالعه واردخواهندشد. در مرحله دوم تخصیص نمونه ها به گروه ها به صورت طرح بلوک های جایگشتی تصادفی سه گروه با بلوک های سه تایی است.به این ترتیب که حرف A برای گروه بلوک اسکالپ ناحیه ای، گروه B برای گروه انفیلتراسیون در محل پینگذاری و حرف C برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی جهت تخصیص نمونه ها از سایت زیر تا زمانی که حجم نمونه به حد نصاب برسد استخراج خواهد شد.
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists جهت جلوگیری از بایاس این کار توسط فردی غیر از پژوهشگر صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و افرادی که در جمع آوری و آنالیز داده ها دخیل اند، از گروه بندی آگاهی ندارند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران واجد شرایط، آن ها به صورت تصادفی در 3 گروه R و P و کنترل قرار میگیرند و بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه هستند ندارد. بعد از انجام بیهوشی عمومی یک پزشک ماهر تزریق دارو را انجام میدهد. در گروه اول تزریق در 4ناحیه، در گروه دوم در دو ناحیه انجام میشود. در گروه سوم تزریق انجام نمیشود. شخصی که داده هارا جمع آوری میکند از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاعی ندارد. مسئول آنالیز داده ها از اینکه این داده مربوط به کدام گروه است اطلاعی ندارند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فیوژن خلفی گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، از زمان اینتوبیشن تا قبل از پین‌گذاری هر 3 دقیقه و از زمان تزریق تا زمان برش جراحی هر 3 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیرتهاجمی در اتاق عمل

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، از زمان اینتوبیشن تا قبل از پین‌گذاری هر 3 دقیقه و از زمان تزریق تا زمان برش جراحی هر 3 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیرتهاجمی در اتاق عمل

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، از زمان اینتوبیشن تا قبل از پین‌گذاری هر 3 دقیقه و از

زمان تزریق تا زمان برش جراحی هر 3 دقیقه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه، از زمان اینتوبیشن تا قبل از پین‌گذاری هر 3 دقیقه و از زمان تزریق تا زمان برش جراحی هر 3 دقیقه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج غیرتهاجمی در اتاق عمل

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه، از زمان اینتوبیشن تا قبل از پین‌گذاری هر 3 دقیقه و از زمان تزریق تا زمان برش جراحی هر 3 دقیقه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رژیونال اسکالپ بلاک در این گروه، با سوزن 25 گیج، مخلوط 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم بوپیواکائین 0.5% و 2 سیسی دگزامتازون (معادل 8 میلی گرم) به صورت دو طرفه در 4 منطقه اعصاب زایگوماتیکوتمپورال، سوپرااوربیتال، اوریکوتمپورال و تروکلئار به صورت مساوی تزریق می‌کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تزریق در محل پین گذاری. در این گروه با سوزن 25 گیج، مخلوط 1میلی گرم برای هر کیلوگرم بوپیواکائین 0.5% و 2 سیسی دگزامتازون (معادل 8 میلی گرم) به صورت دو طرفه در محل پین‌گذاری تزریق می‌شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط تحت بیهوشی عمومی هستند.بیهوشی عمومی شامل 1.5 تا 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم پروپوفول، 0.03 تا 0.05 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل و میزان0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم آتراکوریوم است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
آدرس خیابان
خیابان صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، اتاق عمل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات