پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات بوپی واکائین و بوپی واکائین-متیل پردنیزولون در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید سونوگرافی بر درد بعد از جراحی ستون فقرات کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات بوپی واکائین و بوپی واکائین-متیل پردنیزولون در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید سونوگرافی بر درد بعد از جراحی ستون فقرات کمر

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، یک سویه کور ،روی 64بیمار ، 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 . باپروپ 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 بوپی واکائین-متیل پردنیزولون و در گروه کنترل 20 سی سی بوپیواکائین 0.25 % تزریق می شود.میزان مصرف ایزوفلوران و اپیوئیدها حین عمل ، میزان درد و تهوع واستفراغ در ریکاوری و اندازه گیری قند خون تا 24 ساعت بعد و هم چنین میزان بی دردی بیمار تا یک ماه تعیین خواهد شد.

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،عدم دیابت

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ، بعد از بیهوشی و تغییر پوزیشن به پرون ، تحت بلوک ارکتور اسپاینا با بوپی واکائین-متیل پردنیزولون و گروه کنترل تحت بلوک با بوپیواکایین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان مصرف ایزوفلوران؛ اپیوییدها، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050983N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوگل عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8836 3185
آدرس ایمیل
drasgari98429@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات بوپی واکائین و بوپی واکائین-متیل پردنیزولون در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید سونوگرافی بر درد بعد از جراحی ستون فقرات کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات بوپی واکائین و بوپی واکائین-متیل پردنیزولون در بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید سونوگرافی بر درد بعد از جراحی ستون فقرات کمر
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 score 1-2 عدم اختلال فانکشن کبد و کلیه رضایت بیمار برای انجام بلوک عدم سابقه حساسیت به لوکال آنستتیک ها عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم دیابت
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 کواگولان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2024-01-24, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.575

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع بیوشی و پس از پایان بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله یک شیشه مدرج بر اساس میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف فنتانیل حین عمل در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز مصرف شده بر اساس ماکروگرم

3

شرح متغیر پیامد
درد بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 0 ، 1 و 6 بعد از جراحی و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار NRS

4

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی تا 24 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

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 پوزیشن به پرون ، قبل از شروع جراحی در شرایط استریل ، با استفاده از سوزن بلوک عصبی محیطی 22ga×50mm نوع استیم کوئیک با هدایت سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه و هر طرف با تزریق 20 میلی لیتر بوپیواکایین 0.25 درصد (از شرکت آسپن) توسط یک متخصص بیهوشی آموزش دیده مطابق گایدلاین های استاندارد، انجام می شود . پروب لاینر با فرکونسی 8MHz-5 برای گاید سونوگرافی بلوک عصبی استفاده می شود . بعد از انتخاب ترنسورس پروسس هدف ، پروپ سونوگرافی به صورت ساژیتال پارامدین حدود 2 سانتی متر خارج اسپاینوس پروسس ها قرار داده می شود تا ترنسورس پروسس همان سمت رویت شود . سوزن را این پلین از جهت کرانیال به کودال وارد می کنیم تا زمانی که نوک سوزن به ترنسورس پروسس برخورد کند .1-2 سی سی لوکال آنستتیک برای اطمینان از محل صحیح سوزن تزریق می شود در صورت مناسب بودن محل سوزن ، دارو تزریق می شود .بول سوزن به سمت پوستریور و اینفریور می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بیهوشی و تغییر پوزیشن به پرون ، قبل از شروع جراحی در شرایط استریل ، با استفاده از سوزن بلوک عصبی محیطی 22ga×50mm نوع استیم کوئیک با هدایت سونوگرافی تحت بلوک ارکتور اسپاینا دو طرفه و هر طرف با تزریق 20 میلی لیتر بوپیواکایین و متیل پردنیزولون 40 توسط یک متخصص بیهوشی آموزش دیده مطابق گایدلاین های استاندارد، انجام می شود . پروب لاینر با فرکونسی 8MHz-5 برای گاید سونوگرافی بلوک عصبی استفاده می شود . بعد از انتخاب ترنسورس پروسس هدف ، پروپ سونوگرافی به صورت ساژیتال پارامدین حدود 2 سانتی متر خارج اسپاینوس پروسس ها قرار داده می شود تا ترنسورس پروسس همان سمت رویت شود . سوزن را این پلین از جهت کرانیال به کودال وارد می کنیم تا زمانی که نوک سوزن به ترنسورس پروسس برخورد کند .1-2 سی سی لوکال آنستتیک برای اطمینان از محل صحیح سوزن تزریق می شود در صورت مناسب بودن محل سوزن ، دارو تزریق می شود .بول سوزن به سمت پوستریور و اینفریور می باشد.
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
+98 21 5102 5291
ایمیل
drasgari98429@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیائی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
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
+98 21 5541 9005
ایمیل
Drasgari98429@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
Assistant Professorاستادیار
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
+98 21 5541 9005
ایمیل
Drasgari98429@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
Assistant Professorاستادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
Drasgari98429@gmail.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