پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دو روش Erector Spinae Block و Intercostal Block بر میزان بی دردی بیماران تحت چست تیوب گذاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش Erector Spinae Block و Intercostal block بر میزان بی دردی بیماران تحت چست تیوب گذاری.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی . دو سویه کور . تصادفی شده فاز 3 بر روی 60 نفر بیمار و برای تصادفی سازی از بلوک بندی متعادل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه مداخله ای و از نوع کارازمایی بالینی میباشد. حجم نمونه 60 نفر میباشد. بیماران نیازمند به تعبیه چست تیوب در اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی قم و پس از کسب رضایت نامه کتبی ، با روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول شامل 30 بیمار که تحت intercostal block قرار می گیرند. گروه دوم ۳۰ نفر بیمار که تحت erector spinae block قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : سن 50-18 سال، ASA Class I - II شرایط عدم ورود : موارد اورژانسی، ASA Class III و بیشتر، سابقه آلرژی به داروها، حساسیت به لوکال آنستتیک، بیماری سایکوتیک، اعتیاد به مواد مخدر، اختلال انعقادی، عفونت موضعی پوست، مصرف مزمن داروهای ضد درد و NSAID .

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (E) تحت بلوک Erector Spinae : پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی، افراد واجد شرایط، به صورت نمونه گیری تصادفی قبل از اقدام به چست تیوب گذاری، تحت شرایط آسپتیک تحت هدایت اولتراسونوگرافی بلوک می شوند. ۱۵ سی سی بوپیواکائین ۰/۵% در سطح T5 دریافت می کنند. گروه کنترل (I) تحت بلوک Intercostal : پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی ، افراد واجد شرایط، به صورت نمونه گیری تصادفی قبل از اقدام به چست تیوب گذاری، تحت شرایط آسپتیک تحت هدایت اولتراسونوگرافی بلوک می شوند. ۱۵ سی سی بوپیواکائین ۰/۵% به طور مساوی در سه سطحT6 – T5 T4 تقسیم می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240421061548N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسن یوسفی نجف آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3770 3971
آدرس ایمیل
dr.yousefi.ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش Erector Spinae Block و Intercostal Block بر میزان بی دردی بیماران تحت چست تیوب گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بی دردی بیماران تحت چست تیوب گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-50 سال ASA Class I - II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد اورژانسی ASA Class III و بیشتر سابقه آلرژی به داروها حساسیت به لوکال آنستتیک بیماری سایکوتیک اعتیاد به مواد مخدر اختلال انعقادی عفونت موضعی پوست مصرف مزمن داروهای ضد درد و NSAID

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کننده ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی به روش بلوک بندی از لینک "https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists" استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد نمونه مورد هدف (60نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد بولک (۴) وارد خواهند شد و سامانه لیستی از بلوک های ۴ تایی را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که به ترتیب وارد مطالعه می شوند در کدام گروه باید قرار داده شوند. موارد A نشان دهنده گروه مداخله و موارد B نشان دهنده گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی بیماران به دو گروه کنترل و مداخله 30 نفره تقسیم خواهند شد. در یک گروه متخصص بیهوشی که از نوع تحقیق اطلاع نخواهد داشت، بیماران را بر اساس پاکت سربسته که در آن نوع بلوک مشخص شده تحت یکی از روش های بلوک عصب قرار خواهد داد. محقق اصلی از اینکه کدام بیمار مورد چه بلوکی قرار می گیرد اطلاع نخواهد داشت. بیمار و فرد پرکننده پرسشنامه از نوع بلوک 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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1402.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و پس از چست تیوب گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیمار بر اساس Visual Analogue Scale .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت بلوک Erector Spinae : شامل ۳۰ بیمار که پس از اخذ رضایت جهت بلوک عصبی، افراد واجد شرایط، به صورت نمونه گیری تصادفی قبل از اقدام به چست تیوب گذاری، تحت شرایط آسپتیک تحت هدایت اولتراسونوگرافی بلوک می شوند. 15 سی سی بوپیواکائین ۰/۵% در سطح T5 دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت بلوک Intercostal : شامل ۳۰ بیمار که پس از اخذ

رضایت جهت بلوک عصبی ، افراد واجد شرایط، به صورت نمونه گیری تصادفی قبل از اقدام به چست تیوب گذاری، تحت شرایط آسپتیک تحت هدایت اولتراسونوگرافی بلوک می شوند. ۱۵ سی سی بوپیواکائین ۰/۵% به طور مساوی در سه سطحT6 – T4 T5 تقسیم می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن یوسفی نجف آبادی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
Dr.yousefi.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رحیم عالی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
rahimalii@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن یوسفی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
Dr.yousefi.ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن یوسفی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
Dr.yousefi.ir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
محمد حسن یوسفی نجف آبادی

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3719964797

تلفن
+98 25 3612 2000

ایمیل
Dr.yousefi.ir@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
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