

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 کارآزمایی بالینی می باشد. حجم نمونه 60 نفر می باشد. 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 30 نفر بیمار که تحت Erector Spinae block قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-50 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.

گروه های 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. 15 سی سی بویوآکائین 0.5% 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. 15 سی سی بویوآکائین 0.5% به طور مساوی در سه سطح T4 T5 - T6 تقسیم می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240421061548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2024, 1403/03/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2024, 1403/03/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2024, 1403/03/29

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, 1403/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, 1403/12/01

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

هدف اصلی مطالعه
بی دردی بیماران تحت چست تیوب گذاری

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 کننده‌ها با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به گروه‌های

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

(60 نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد بولک (4) وارد خواهند

شد و سامانه لیستی از بلوک‌های 4 تایی را در اختیار پژوهشگر قرار

خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که

به ترتیب وارد مطالعه می‌شوند 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 سوبه 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 سر بسته

که در آن نوع بلوک مشخص شده تحت یکی از روش‌های بلوک عصب

قرار خواهد داد. محقق اصلی از اینکه کدام بیمار مورد چه بلوکی قرار

می‌گیرد 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

1402/06/26, 2023-06-26

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 می‌شوند. 1۵ سی سی

بویوکائین ۵٪ در سطح T5 دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
بویوآکائین 0.5% به طور مساوی در سه سطح T4 T5 - T6 تقسیم می
شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
Dr.yousefi.ir@gmail.com

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
2000 3612 25 98+
ایمیل
Dr.yousefi.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
Dr.yousefi.ir@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
4011 3285 25 98+
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

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

2000 3612 25 98+

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

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