پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تزریق مستقیم اطراف مفصل هیپ روپیواکایین با بلوک گروه عصبی پری کپسولر (PENG) برروی میزان مصرف مخدر حوالی عمل جراحی در بیماران تحت توتال هیپ آرتروپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اندازه گیری میزان درد و مصرف مخدر پس از عمل در روش های تزریق اطراف مفصلی (PENG و تزریق مستقیم) پس از عمل توتال هیپ آرتروپلاستی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 128 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization).

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تائید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 128 بیمار کاندید جراحی آرتروپلاستی هیپ بیمارستان امام حسین که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های دوگانه قرار می گیرند. افراد مسئول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسئولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کاندید عمل توتال هیپ آرتروپلاستی عدم انجام جراحی قبلی لگن عدم مصرف مواد مخدر و سایر مواد روان گردان عدم وجود سابقه بیماری روانپزشکی عدم حساسیت به لوکال آنستتیک ها عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه سونوگرافی: روش القای بی دردی به روش PENG خواهد بود که در آن 20 میلی لیتر از روپیواکائین 0.25٪ با یک سوزن استاندارد 100 میلی‌متری با گیج 22 در سطح بین تاندون عضله سواس و راموس پوبیس، به صورت لترال به سمت مدیال تزریق خواهد شد. گروه جراحی: 20 سی سی روپیواکائین 0.25% استفاده خواهد شد و به صورت تزریق 5 میلی لیتر به لیگامنتوم ترس قبل از قرار دادن stem، پنج میلی لیتر تزریق در لابروم بعد از stem، ده میلی لیتر باقیمانده تزریق پس از ترمیم کپسولی (5 میلی لیتر در کپسول، 5 میلی لیتر در عضله) تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230204057318N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-17, ۱۴۰۳/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-17, ۱۴۰۳/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-17, ۱۴۰۳/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا شاکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7343 0000
آدرس ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تزریق مستقیم اطراف مفصل هیپ روپیواکایین با بلوک

گروه عصبی پری کپسولر (PENG) برروی میزان مصرف مخدر حوالی عمل جراحی در بیماران تحت توتال هیپ آرتروپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تزریق مستقیم و PENG
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل توتال هیپ آرتروپلاستی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم انجام جراحی قبلی لگن عدم مصرف مواد مخدر و سایر مواد روان گردان عدم وجود سابقه بیماری روانپزشکی عدم حساسیت به لوکال آنستتیک ها عدم رضایت به شرکت در مطالعه
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ایجاد توالی تصادفی به روش تصادفی ساده (simple randomization) با استفاده از 120 کارت (60 کارت برای هر گروه) که داخل پاکت های کدر مهر و موم شده قرار داده شده و قبل از انتخاب توسط بیماران بر خواهد خورد.(cards shuffling)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد آنالیزکننده از نحوه کدگذاری گروه ها بی اطلاع خواهند بود. فقط متخصص بیهوشی و جراح ارتوپد، حین عمل جراحی از گروه بیمار اطلاع خواهد داشت و کدگذاری را برای هر گروه انجام خواهند داد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلوک گروه عصبی پری کپسولر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های ورود به ریکاوری، 2، 6، 12، 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی طی 24 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم مصرفی پمپ درد (PCA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش القای بی دردی به روش PENG خواهد بود که در آن 20 میلی لیتر از روپیواکائین 0.25٪ با یک سوزن استاندارد 100 میلی‌متری با گیج 22 در سطح بین تاندون عضله سواس و راموس پوبیس، به صورت لترال به سمت مدیال تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 سی سی روپیواکائین 0.25% استفاده خواهد شد و به صورت تزریق 5 میلی لیتر به لیگامنتوم ترس قبل از قرار دادن stem، پنج میلی لیتر تزریق در لابروم بعد از stem، ده میلی لیتر باقیمانده تزریق پس از ترمیم کپسولی (5 میلی لیتر در کپسول، 5

میلی لیتر در عضله) تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
dr.alirezashakeri@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