

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بلوک ارکتور اسپاینا با روییواکابین و ارکتور اسپاینا با روییواکابین و اپی نفرین بر میزان خونریزی حین جراحی و طول مدت بی دردی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بلوک ارکتور اسپاینا با روییواکابین و ارکتور اسپاینا با روییواکابین و اپی نفرین بر میزان خونریزی حین جراحی و طول مدت بی دردی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوپه کور، روی 64 بیمار، 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. با پروپ 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 روییواکابین 0.25 درصد با 5 mic/ml اپینفرین و در گروه کنترل 20 سی سی روییواکابین 0.25 درصد در هر طرف تزریق می شود. میزان مصرف ایزوفلوران و اپیوئیدها و میزان خونریزی، درد در ریکاوری و همچنین در ساعت های 1-6-12 و 24 بعد از عمل، ثبت می شود

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

گروه های مداخله

گروه مداخله، بعد از بیهوشی و تغییر پوزیشن به پرون، تحت بلوک ارکتور اسپاینا با روییواکابین-اپینفرین و گروه کنترل تحت بلوک با روییواکابین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف ایزوفلوران؛ اپیوئیدها، درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050983N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2025، ۱۴۰۴/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2025، ۱۴۰۴/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-24، ۱۴۰۴/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگل عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8836 3185

آدرس ایمیل

drasgari98429@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23، ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22، ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک ارکتور اسپاینا با روییواکابین و ارکتور اسپاینا با

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

رویوآکاین و اپی نفرین بر میزان خونریزی حین جراحی و طول مدت بی‌دردی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک ارتکوز اسپاینا با رویوآکاین و ارتکوز اسپاینا با رویوآکاین و اپی نفرین بر میزان خونریزی حین جراحی و طول مدت بی‌دردی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

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 1-2 score عدم اختلال فاکشن 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 آنتی‌کواگولان

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

بلوک‌های جایگزینی تصادفی: در این روش بلوکهای تصادفی 10 تایی بوسیله کامپیوتر تولید می‌شود. بطوریکه هر بلوک شامل 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل باشد. ترتیب این افراد تصادفی بوسیله کامپیوتر چیده می‌شود و افراد به همان ترتیب به گروهها تخصیص داده می‌شوند. پس از پایان هر بلوک، یک بلوک جدید 10 تایی تولید می‌شود و این روند تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاع از گروه بندی‌ها ندارند چون مداخله بعد از بیهوش شدن انجام می‌شود. مراقب بالینی بیمار، ارزیابی کننده و ثبت کننده نتایج و فرد آنالیز کننده داده‌ها 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهرپاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2025-04-29, 1404/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.038

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 بیوشی

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، 6، 12 و 24 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار (Numeric Rating Scale(NRS)

تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5291 5102 21 98+
ایمیل
drasgari98429@gmail.com

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بیهوشی و تغییر یوزیشن 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 رویواکائین 0.25 درصد (از شرکت اسپین) توسط یک متخصص بیهوشی آموزش دیده مطابق گایدلاین‌های استاندارد، انجام می‌شود. پروب لاینر با فرکانسی 5-8MHz برای گاید سونوگرافی بلوک عصبی استفاده می‌شود. بعد از انتخاب ترنسورس پروسس هدف، پروب سونوگرافی به صورت سائیتال پارامدین حدود 2 سانتی متر خارج اسپاینوس پروسس ها قرار داده می‌شود تا ترنسورس پروسس همان سمت رویت شود. سوزن را این پلین از جهت کرانیال به کودال وارد می‌کنیم تا زمانی که نوک سوزن به ترنسورس پروسس برخورد کند. 1-2 سی سی لوکال آنستتیک برای اطمینان از محل صحیح سوزن تزریق می‌شود در صورت مناسب بودن محل سوزن، دارو تزریق می‌شود. بول سوزن به سمت پوستریور و اینفریور می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بیهوشی و تغییر یوزیشن 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 رویواکائین 0.25 درصد با 5 mic/ml اپینفرین توسط یک متخصص بیهوشی آموزش دیده مطابق گایدلاین‌های استاندارد، انجام می‌شود. پروب لاینر با فرکانسی 5-8MHz برای گاید سونوگرافی بلوک عصبی استفاده می‌شود. بعد از انتخاب ترنسورس پروسس هدف، پروب سونوگرافی به صورت سائیتال پارامدین حدود 2 سانتی متر خارج اسپاینوس پروسس ها قرار داده می‌شود تا ترنسورس پروسس همان سمت رویت شود. سوزن را این پلین از جهت کرانیال به کودال وارد می‌کنیم تا زمانی که نوک سوزن به ترنسورس پروسس برخورد کند. 1-2 سی سی لوکال آنستتیک برای اطمینان از محل صحیح سوزن تزریق می‌شود در صورت مناسب بودن محل سوزن، دارو تزریق می‌شود. بول سوزن به سمت پوستریور و اینفریور می‌باشد.

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

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 شهرباری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

aliziai@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 کارگر جنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان

لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان

لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

Drasgari98429@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 کارگر جنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان

لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

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