

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اثر بلاک عصبی اینتراسکالین در کنترل درد بعد از جراحی ترمیم پارگی کاف شانه در دو هفته اول-مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بلاک عصبی اینتراسکالین در کنترل درد بعد از جراحی ترمیم پارگی کاف شانه در دو هفته اول-مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 156 بیمار کاندید جراحی ترمیم باز کاف شانه، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی باروش تصادفی سازی بلوک به 2 گروه مساوی A و B تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ترمیم باز کاف شانه که در طول مطالعه به بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سوکور اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک و دو، بیماران بین 18 تا 65 سال، بیماران کاندید جراحی ترمیم باز کاف شانه و میزان پارگی تاندون برابر یا بیشتر از ۲ سانتی متر. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه، سابقه بیماریهای قلبی، تنفسی، کلیوی و اعتیاد و بارداری.

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه، تحت بلاک عصبی اینتراسکالین قرار می گیرند. این بلاک توسط متخصص بیهوشی در سطح مهره C6 و عضلات اسکالین قدامی و میانی با راهنمایی سونوگرافی انجام می شود و شامل تزریق ۲۰ سی سی بویواکائین 0.5% است. علاوه بر این، بیماران به مدت دو هفته پس از جراحی ۶۰۰ میلیگرم داروی گاباپنتین خوراکی دریافت می کنند. القای بیهوشی برای همه بیماران به صورت مشابه انجام می شود. گروه کنترل: بیماران این گروه تنها ۶۰۰ میلیگرم داروی گاباپنتین خوراکی را به مدت دو هفته دریافت می کنند، القای بیهوشی برای همه بیماران به صورت مشابه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091117002723N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمدرضا هادوی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

07112337636

آدرس ایمیل

hadavimr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-01, ۱۴۰۵/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بلاک عصبی اینتراسکالین در کنترل درد بعد از جراحی ترمیم پارگی کاف شانه در دو هفته اول-مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق داروی بی‌حسی در نزدیکی عصب‌های شانه برای کاهش درد بعد از عمل جراحی ترمیم پارگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران بین 18 تا 65 سال بیماران کاندید جراحی ترمیم باز کاف شانه میزان پارگی تاندون برابر یا بیشتر از ۲ سانتی‌متر رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه سابقه بیماریهای قلبی، تنفسی، کلیوی و اعتیاد بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 156

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک‌هایی با سایز ۴ و ۸ از بیماران دو گروه الف و ب تولید می‌شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت‌های متناوب قرار می‌دهیم. بیماران بر اساس این بلوک‌های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می‌شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در اتاق عمل، متخصص بیهوشی سرویس درد فقط بلوک عصبی و بیهوشی عمومی را انجام خواهد داد در حالی که یک متخصص بیهوشی مستقل دیگر که به نتایج تصادفی و بیهوشی کور شده است، فقط متغیرهای مورد مطالعه را بررسی و ثبت خواهد کرد. این مطالعه یک سوپه کور می‌باشد.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز، طبقه سه.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1404.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی روتاتور کاف

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد، ۶ ساعت، ۱۲ ساعت، ۲۴ ساعت، ۴۸ ساعت، ۱ هفته، ۱۰ روز و ۲ هفته بعد از عمل ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس درجه بندی عددی درد (ان آر اس)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (گروه مداخله): بیماران این گروه، تحت بلاک عصبی اینتراسکال قرار می‌گیرند. این بلاک توسط متخصص بیهوشی در سطح مهره C6 و عضلات اسکالین قدامی و میانی با راهنمایی سونوگرافی انجام می‌شود و شامل تزریق ۲۰ سی‌سی بویپروکائین 0.5% است. سپس با استفاده از نورو استیمولاتور، انقباض کوتاه عضله دلتوئید تایید می‌شود. علاوه بر این، بیماران به مدت دو هفته پس از جراحی ۶۰۰ میلی گرم داروی گاباپنتین خوراکی دریافت می‌کنند. در بدو ورود به اتاق عمل، همه بیماران تحت مانیتورینگ کامل شامل پالس اکسیمتری، نوار قلب و فشار خون غیرتهاجمی قرار می‌گیرند و پس از بلاک، القای بیهوشی برای همه بیماران به صورت مشابه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (گروه کنترل): بیماران این گروه تنها ۶۰۰ میلی گرم داروی گاباپنتین خوراکی را به مدت دو هفته دریافت می‌کنند و بلاک عصبی

اینتراسکالین برای آنها انجام نمی‌شود. مانند گروه اول، این بیماران نیز در بدو ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ کامل شامل پالس اکسیمتری، نوار قلب و فشار خون غیرتهاجمی قرار می‌گیرند و القای بیهوشی برای همه بیماران به صورت مشابه انجام می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول
سیدعلی هادوی

آدرس خیابان
بالتر از دروازه قرآن، ابتدای شهرک گلشن، بیمارستان مادر و کودک غدیر.

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۴۴۹۹۵۳۷۷

تلفن
9701 3227 71 98+

فکس

ایمیل
Motherhosp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تلفن
7282 3235 71 98+

ایمیل
mohammadi@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
سید علی هادوی

موقعیت شغلی
پزشک/رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تلفن
4270 3647 71 98+

ایمیل
sahadavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هادوی

موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی درد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تلفن
4270 3647 71 98+

ایمیل
hadavimr@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیده سعیدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

0098-36281460

ایمیل

saeedi.hamide@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