پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بلوک عضله دنده ای قدامی با انفوزیون مداوم داروی بیهوشی کتودکس حین عمل در مدیریت درد حاد توراکوتومی-کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بلوک عضله دنده ای قدامی با انفوزیون مداوم داروی بیهوشی کتودکس حین عمل در مدیریت درد حاد توراکوتومی-کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور، تصادفی شده با بلوک‌های سایز ۴ و ۶، فاز ۲-۳، روی 50 بیمار با دو گروه موازی است. توالی تصادفی توسط سایت www.sealedenvelope.com تولید شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ابوعلی سینا انجام می‌شود. بیماران پس از القای بیهوشی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. متخصص بیهوشی مسئول انجام مداخلات بوده و از گروه‌بندی بیماران آگاه است، اما ارزیاب بالینی و تحلیل‌گر آماری از تخصیص بیماران به گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شرایط عمده ورود به مطالعه شامل بیماران بزرگسال با سن ۱۸ سال و بالاتر است که کاندید انجام توراکوتومی الکتیو می‌باشند و توانایی ارائه رضایت آگاهانه و داوطلبانه برای شرکت در مطالعه را دارند. معیارهای خروج از مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه شامل حساسیت یا آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه، اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد، اختلالات روانی یا شناختی که ممکن است بر توانایی ارائه رضایت آگاهانه تأثیر بگذارد، مصرف مزمن داروهای مخدر یا سایر مسکن‌ها و همچنین سابقه جراحی قبلی قفسه سینه می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (SAB): بیماران بلافاصله پس از القای بیهوشی، ۲۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵ درصد در خط میانی زیر بغل در سطح دنده پنجم، بین عضله سراتوس قدامی و عضلات بین دنده‌ای سمت عمل تزریق می‌شود. گروه کنترل (ICK): بیماران پس از القای بیهوشی، انفوزیون وریدی مداوم، کتامین با دوز ۵ تا ۷.۵ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و دکسمدتومیدین با دوز ۰.۳ تا ۱ میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت، از طریق یک لاین وریدی و تحت نظارت متخصص بیهوشی تزریق می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250609066132N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1460

آدرس ایمیل

khalili_fa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک عضله دنده ای قدامی با انفوزیون مداوم داروی بیهوشی کتودکس حین عمل در مدیریت درد حاد توراکوتومی-کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش کنترل درد بعد از جراحی قفسه سینه: تزریق دارو در عضله دنده‌ای قدامی در برابر استفاده مداوم از داروی بیهوشی کتودکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال با سن ۱۸ سال و بالاتر کاندیدهای انجام توراکوتومی الکتیو توانایی ارائه رضایت آگاهانه و داوطلبانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت یا آلرژی به داروهای مطالعه اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد اختلالات روانی یا شناختی مؤثر بر رضایت آگاهانه مصرف مزمن داروهای مخدر یا مسکن سابقه جراحی قبلی قفسه سینه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با تصادفی سازی بلوکی در 2 گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های با سایز های ۴ و ۶ از بیماران 2 گروه الف و ب تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از 2 گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس10 بلوک بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسو کور طراحی شده است. بیماران در طول انجام مداخلات تحت بیهوشی کامل قرار دارند و از گروه تخصیص یافته خود آگاهی ندارند. تنها فردی که از گروه‌بندی بیماران مطلع است، متخصص بیهوشی مسئول انجام مداخلات می‌باشد که هیچ نقشی در ارزیابی بالینی یا تحلیل داده‌ها ندارد. همچنین، ارزیاب بالینی مسئول جمع‌آوری و ثبت داده‌ها و ارزیابی نتایج، و تحلیل‌گر آماری که داده‌ها را پردازش و تحلیل می‌کند، به طور کامل کور بوده و از تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله یا کنترل بی‌اطلاع هستند.
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
197871345
تاریخ تایید
2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1404.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توراکوتومی
کد ICD-10
S27.0
توصیف کد ICD-10
Traumatic pneumothorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی، ۲، ۴، ۸، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز PONV (وجود یا عدم وجود)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (O2 Sat)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به اتاق عمل، سپس هر ۱۵ دقیقه تا پایان عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی، ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS (نمره درد)

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار از مدیریت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

5

شرح متغیر پیامد
دوز مورفین تجویزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان کل دوز مورفین (میلی‌گرم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(بلوک عضله دنده‌ای قدامی SAB): شرکت‌کنندگان در گروه SAB بلافاصله پس از القای بیهوشی، تحت هدایت اولتراسوند، بلوک عضله دنده‌ای قدامی دریافت خواهند کرد. با استفاده از سوزن گیج ۲۲ و طول ۵۰ میلی‌متر و در وضعیت لترال دکوبیتوس، ۲۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵ درصد در خط میانی زیر بغل در سطح دنده پنجم، بین عضله سراتوس قدامی و عضلات بین دنده‌ای سمت عمل تزریق می‌شود. این روش تحت شرایط استریل و با نظارت دقیق برای هرگونه نشانه سمیت سیستمیک بی‌حسی موضعی قبل از برش جراحی انجام خواهد شد. لازم به ذکر است شرایط القای بیهوشی، نگهداری بیهوشی و سایر مراقبت‌های پره و پس از عمل در هر دو گروه به صورت کاملاً یکسان و مطابق پروتکل استاندارد انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل(انفوزیون مداوم کتودکس ICK): شرکت‌کنندگان در گروه ICK بلافاصله پس از القای بیهوشی، انفوزیون وریدی مداوم کتامین و دکسمدتومیدین دریافت خواهند کرد. کتامین با دوز ۵ تا ۷.۵ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و دکسمدتومیدین با دوز ۰.۳ تا ۱ میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت، از طریق یک لاین وریدی به صورت انفوزیون مداوم و تحت نظارت متخصص بیهوشی تزریق می‌شود.لازم به ذکر است شرایط القای بیهوشی، نگهداری بیهوشی و سایر مراقبت‌های پره و پس از عمل در هر دو گروه به صورت کاملاً یکسان و مطابق پروتکل استاندارد انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
شادی عبودی
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا بلوار بوستان پلاک 958.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199467985
تلفن
+98 71 3344 0000
ایمیل
abualisinacharity@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
+98 71 3628 1460
ایمیل
monakhalilimd@gmail.com
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
شادی عبودی

موقعیت شغلی
پزشک/ دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند- بیمارستان نمازی- اتاق عمل - دفتر گروه بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3628 1460
ایمیل
sh_oboudi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی پیوند اعضا داخل شکمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند- بیمارستان نمازی- اتاق عمل - دفتر گروه بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3628 1460
ایمیل
khalili_fa@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
فوق 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
009836281460
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