

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر بلوک سراتوس قدامی در درد بعد از اعمال جراحی ماموپلاستی و ماستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان اثر بخشی بلوک سراتوس قدامی به عنوان تکنیکی آسان تر و ایمن تر، به صورت تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما طراحی شده است. طراحی مطالعه: بیماران با سن 20-60 سال و ASA class= 1-2 وارد مطالعه می شوند. بیماران در صورت انجام جراحی اورژانس، اعتیاد به مواد مخدر یا روان گردان، ابتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی و یا عدم رضایت حذف خواهند شد. 60 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مداخله آنها در گروه مطالعه، بلوک سراتوس قدامی تحت هدایت سونوگرافی با بویوآکابین 2/0% با دوز 3/0 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن انجام می شود. سپس در هر دو گروه بیماران پمپ انفوزیون با حجم 50 سی سی (15 سی سی فنائیل و 35 سی سی نرمال سالین) با دوز بولوس 2 سی سی و 15 Lock out interval دقیقه تجویز شود. پیامدها: نمره درد در ساعت های 1 و 6 و 12 و 24 ثبت می شود. در صورت $NRS \geq 3$ آپوتل وریدی (1 گرم) تزریق می گردد. همچنین اولین زمان و تعداد دفعات استفاده از پمپ، و دوز فنتانیل مصرفی ثبت و آنالیزی گردد.

تلفن
9059 6650 21 98+
آدرس ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-03, 1395/08/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-03, 1395/12/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک سراتوس قدامی در درد بعد از اعمال جراحی ماموپلاستی و ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل عضلات جدار قفسه سینه بر درد بعد از جراحی پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن 20-60 سال مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم؛ ASA class=1-2 بیماران با معیار های زیر دارای کرایتریای خروج از مطالعه هستند. عمل جراحی اورژانس؛ عدم رضایت بیمار؛ اختلالات انعقادی؛ اعتیاد به هرگونه مواد مخدر یا روان گردان؛ ابتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011810599N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-01-2017, 1395/10/17
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-01-06, 1395/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت و سپس 6 و 12 و 24 ساعت بعد از بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

نیاز به مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت و سپس 6 و 12 و 24 ساعت بعد از بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم مصرف شده داروی موجود در پمپ کنترل درد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**1****نام مرکز ثبت بین‌المللی****شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی****تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28929

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد بعد از اعمال جراحی ماستکتومی و ماموپلاستی

کد ICD-10

S20.0

توصیف کد ICD-10

Contusion of breast

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله بلوک سراتوس قدامی تحت هدایت سونوگرافی با داروی بویواکابین 0.2 درصد با دوز 0.3 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انجام می شود و سپس برای بیماران پمپ انفوزیون با حجم 50 سی سی (محتوای 15 سی سی فنتانیل و 35 سی سی نرمال سالین) با دوز بولوس 2 سی سی و 15 lock out interval دقیقه گذاشته شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل فقط پمپ با همان محتویات و تنظیمات تجویز می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویک رحیم زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلی جواد موسوی

آدرس خیابان

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
Poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نیایش - بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران- اتوبان همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بنفشه ولییان بروجنی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2107 6435 21 98+
فکس
ایمیل
banafshe6937@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی