پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 تصادفي، 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 ویا عدم رضایت حذف خواهند شد. 60بیماربصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مداخلهتنها در گروه مطالعه، بلوک سراتوس قدامی تحت هدایت سونوگرافی با بوپیواکایین 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 فنانیل و 35 سی سی نرمال سالین) با دوز بولوس 2 سی سی و Lock out interval 15 دقیقه تجویز شود. پیامدها: نمره درد در ساعت های 1 و 6 و 12 و 24 ثبت می شود..در صورت NRS≥3 آپوتل وریدی (1 گرم) تزریق می گردد. همچنین اولین زمان و تعداد دفعات استفاده از پمپ، و دوز فنتاتیل مصرفی ثبت و آنالیزمی گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011810599N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوپک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

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, ۱۳۹۵/۰۸/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

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

2-3
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ساعت 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
1ساعت و سپس 6 و 12 و 24 ساعت بعد از بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم مصرف شده داروی موجود در پمپ کنترل درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بلوک سراتوس قدامی تحت هدایت سونوگرافی با داروی بوپیواکایین 0.2 درصد با دوز 0.3 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انجام می شودو سپس برای بیماران پمپ انفوزیون با حجم 50 سی سی (محتوای 15 سی سی فنتانیل و 35 سی سی نرمال سالین) با دوز بلوس 2 سی سی و lock out interval 15 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 پوپک 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 سیدعلي جواد موسوي
آدرس خیابان

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
+98 21 6435 2107
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
دکترپوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
ایمیل
Poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نیایش -بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9059
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