پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر بلوک گانگلیون ستاره ای بر همودینامیک حین عمل و عوارض پس از جراحی های لاپاروسکوپیک در زنان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:تغییرات همودینامیک علت عمده نگرانی در جراحیهای لاپاروسکوپیک میباشند. طراحی و شرکت کنندگان:در این مطالعه به روی 60 بیمار ، تاثیر بلوک گانگلیون ستاره ای بر همودینامیک حین عمل و عوارض پس از جراحی های لاپاروسکوپیک زنان بررسی میشود. مداخله:پانزده دقیقه قبل از القای بیهوشی، تحت گاید سونو گرافی بیماران گروه مداخله با 10 میلی لیتر لیدوکائین 1% تحت بلوک گانگلیون ستاره ای قرار میگیرند و گروه کنترل نیز با رعایت شرایط ذکر شده 10 سی سی اب مقطر بعنوان پلاسبو دریافت می کنند . القا بی هوشی , مراقبت و پایش بیمار توسط پزشک دوم که نسبت به گروه بیماران بدون اطلاع می باشد صورت میگیرد.نتیجه مورد بررسی:تمام پارامترهای همودینامیک بیماران نظیر فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب بویژه در مقاطع بعد از اینتوباسیون , حین دمیدن گاز CO2 وبعد از تغییر پوزیشن(ترندلنبرگ) ثبت میگردد .پس از پایان جراحی ، میزان درد پس از عمل با استفاده از معیار NRS اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012510599N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-17, ۱۳۹۶/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-17, ۱۳۹۶/۰۵/۲۶

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک گانگلیون ستاره ای بر همودینامیک حین عمل و عوارض پس از جراحی های لاپاروسکوپیک در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل فشارخون و ضربان قلب حین عمل لاپاراسکوپی با بلاک گانگلیون ستاره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 40-20 سال; کاندید جراحی الکتیو لاپاروسکوپیک; کلاس ASA I-II معیارهای خروج: کلاس ASA III یا بالاتر; جراحی اورژانس; استفاده از مزمن از داروهای مسکن، الکل و یا اعتیاد به مواد مخدر; شاخص توده بدنی بالای 30; بیماری ایسکمیک قلب; هایپرتانسیون; اختلال عملکرد کلیه; دیابت ملیتوس; نتی کواگولان تراپی

سن

از سن **19 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران براساس جدول تصادفی اعدادبه دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران - تهران - بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.95-03-218-29652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط بلوک گانگلیون ستاره ای با همودینامیک حین عمل و عوارض پس از جراحی های لاپاراسکوپیک در زنان
کد ICD-10
Z01.3
توصیف کد ICD-10
Examination Of Blood Pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا - بعد ایندکشن - بعداینتوبیشن - بعد تزیق گاز - حین تغییر پوزیشن - بعد خروج گاز - در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اتوماتیک غیر تهاجمی فشارخون

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا- بعد ایندکشن - بعداینتوبیشن - بعد تزیق گاز - حین تغییر پوزیشن - بعد خروج گاز - در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مداوم ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد
درد بعد عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به ریکاوری - 30 دقیقه بعد- 24 ساعت بعد عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار عددی درد(یک معیار استاندارد سنجش درد است)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احتقان چشم و بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در اتاق عمل پانزده دقیقه قبل از القای بیهوشی، پس از پرپ ودرپ و پوزیشن مناسب تحت هدایت سونو گرافی بیماران با 10 میلی لیتر لیدوکائین 1% تحت بلوک گانگلیون ستاره ای قرار میگیرند.برای انجام بلوک از ترانسدیوسرخطی با فرکانس بالا استفاده می کنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در اتاق عمل پانزده دقیقه قبل از القای بیهوشی، پس از پرپ ودرپ و پوزیشن مناسب تحت هدایت سونو گرافی بیماران با 10 میلی لیتر آب مقطر تحت بلوک گانگلیون ستاره ای قرار میگیرند.برای انجام بلوک از ترانسدیوسر خطی با فرکانس بالا استفاده می کنیم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده

آدرس خیابان
تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران, اتوبان همت, دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مریم خداوردی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 3921
فکس
ایمیل
maryamkhodaverdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
maryamkhodaverdi@yahoo.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