پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بی دردی در دو روش بلوک فاسیای ترانسورسالیس و بلوک صفحه ترانسورس شکمی تحت هدایت سونوگرافی در بیماران کاندید سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بی دردی در دو روش بلوک فاسیای ترانسورسالیس و بلوک صفحه ترانسورس شکمی تحت هدایت سونوگرافی در بیماران کاندید سزارین الکتیو. طراحی: تصادفی، یک سو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. زنان تحت جراحی سزارین به دو گروه بلوک فاسیای ترانسورسالیس و بلوک صفحه ترانسورس شکمی تحت هدایت سونوگرافی جهت کاهش درد تقسیم میشوند. نمره‌ی درد طی در حالت استراحت و سرفه پس از بلاک ثبت خواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: بیماران تحت جراحی سزارین. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: بیماران اورژانسی با مشکلات ارگانیک. مداخلات: بیماران به دو گروه بلوک فاسیای ترانسورسالیس و بلوک صفحه ترانسورس شکمی تقسیم میشوند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072210599N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-03, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-03, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک 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

2017-08-09, ۱۳۹۶/۰۵/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی در دو روش بلوک فاسیای ترانسورسالیس و بلوک صفحه ترانسورس شکمی تحت هدایت سونوگرافی در بیماران کاندید سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک اعصاب شکم بر درد سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت جراحی سزارین. معیارهای خروج: بیماران اورژانسی با مشکلات ارگانیک، سابقه حساسیت به بوپی واکائین، بیمارانی که در یک روز اخیر انالژزیک دریافت کرده اند، بیماران با BMI بیشتر از 40، بیماران دارای بیمار زمینه ای کبدی و کلیوی و کواگولوپاتی یا سابقه آن.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي، طبقه پنجم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9311174011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
082
توصیف کد ICD-10
Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4، 18، 24 و 36 ساعت بعد از بلاک در حالت استراحت و سرفه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 2: روش بلوک عضله ترانسورس شکمی تحت هدایت سونوگرافی تجویز می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله1: روش بلوک فاسیای ترانسورسالیس تحت هدایت سونوگرافی تجویز می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
آدرس خیابان
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
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي، طبقه پنجم
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
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیهوشی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
+216 6509059
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com; prahimzadeh@ tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دکترپتخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
+98 21 6650 9059
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 معصومه رحیمیان جهرمی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
+98 21 6650 9059
ایمیل
rahimianmasoume@gmail.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