

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه کنترل درد بعد از جراحی سرطانهای زنان به روش اپیدورال و وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران با کانسره‌های ژنیکولوژیک نیازمند یک پروتکل مناسب کنترل درد حاد بعد از جراحی می باشند. هدف از این مطالعه مقایسه دو روش PCA به طریقه وریدی و اپیدورال با پروتکل دارویی ترکیبی، رسیدن به یک روش موثر و کم عارضه تر کنترل درد حاد و حرکت زود هنگام و کاهش مدت بستری بیماران است. 90 خانم با بدخیمی های ژنیکولوژیک کاندیدای جراحی در دو گروه، همه بیهوشی عمومی خواهند گرفت. در گروه PCEA قبل از شروع بیهوشی از فضای L2-L3 کاتتر اپیدورال کارگذاری شده و فقط تست دوز تزریق می شود. بعد از عمل، در گروه PCA داروی بیدردی حاوی 300 میکرو گرم فنتانیل (6 ml)، 200، میلیگرم پتیدین (4 ml) و 8 میلیگرم اندانسترون (2 ml) و سرم نرمال سالین 0/9% با حجم کلی 100 ml با پمپ انفوزیون شروع می شود. سرعت شروع انفوزیون 8-6 ml/h، و با تزریق 2 ml، در صورت نیاز بیمار با فشار به دگمه مربوطه هر 15 دقیقه می باشد. در گروه EPCA داروی بیدردی 100 mg بویوآکاین 0/5% (150 ml 24) میکرو گرم، فنتانیل 3 ml در حجم کلی 100 ml نرمال سالین 0/9% می باشد. که با سرعت 8-6 ml/h شروع می شود. تزریق بولوز 2 ml در صورت نیاز هر 15 دقیقه می باشد. شدت درد طبق معیار VAS 2، 4، 6، 8، 12، 24، 36، 48 بیمار و VAS او ثبت میشود. در صورت نیاز به ضد درد اضافی در همه، مرفین 0/1 mg/kg وریدی تجویز شده و دوز کلی مسکن اضافی ثبت می گردد. تهوع، استفراغ، خارش، دیرسیون تنفسی، خواب آلودگی و در گروه اپیدورال وجود پارسستی اندامهای تحتانی و سایر عوارض ثبت می گردد.

فرناز مسلمی تبریزی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19، ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20، ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کنترل درد بعد از جراحی سرطانهای زنان به روش اپیدورال و

وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیدردی کنترل شده توسط بیمار به طریقه اپیدورال با وریدی

برای کنترل درد بعد از جراحی سرطانهای زنان-یک مطالعه کارآزمایی

بالینی تصادفی شاهد دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های مبتلا به سرطان ژنیکولوژیک کاندیدای

جراحیهای وسیع شکمی جهت سرطان که در لیست اتاق عمل مرکز

آموزشی درمانی الزهرا(س) تبریز می باشند؛ خانم با ASA کلاس I و II

؛ مایل بیمار جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: خانم های با

کلاس فیزیکی III یا بالاتر؛ وجود بیماریهای شدید قلبی عروقی- ربوی ؛

داشتن هر نوع کنترااندیکاسیون انجام بی حسی اپیدورال؛ اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013071411700N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۰۷، 29-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-29، ۱۳۹۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقادی با دوز درمانی، آنومالی ستون فقرات، سپسیس، شوک هیپوولمیک
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت مونث

فاز مطالعه 0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/21, 2013-03-11

کد کمیته اخلاق

91224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از عمل سرطانه‌های زنان

کد ICD-10

C51-58

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of female genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیدردی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2,4,6,8,12,24,36 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بر اساس نمره بندی بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4, 6, 8, 12, 24, 36 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره بندی رومی مدیفیه

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره بندی بیدردی بعد از عمل از 0 تا 3 ((بد، متوسط، خوب، عالی)

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2,4,6,8,12,24,36 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تهوع و استفراغ بر اساس نمره بندی اسکور بلویل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از عمل در ریکاوری، برای بیماران گروه اول یا گروهی که داروی بیدردی را بطریقه وریدی دریافت خواهند کرد، داروی بیدردی از طریق پمپ انفوزیون شروع می شود که حاوی 300 میکرو گرم فنتانیل (6 میلی لیتر) همراه با 200 میلیگرم پتیدین (4 میلی لیتر) و 8 میلیگرم اندانسترون (2 میلی لیتر) و بقیه سرم نرمال سالین 9/0% با حجم کلی 100 میلی لیتر می باشد انفوزیون با سرعت 8-6 میلی لیتر /ساعت از محلول شروع می شود، و 2 میلی لیتر از محلول توسط خود بیمار در صورت نیاز هر 15 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم یا گروه دریافت کننده داروی بیدردی به طریقه اپیدورال قبل از بیهوشی عمومی از فضای بین مهره ای کمری 2و3 پانکچر فضای اپیدورال انجام و سپس کاتتر اپیدورال کارگذاری می شود و فقط تست دوز (لیدوکائین 5/1% با حجم 3-4 میلی لیتر به اضافه اپینفرین 1در 200000) جهت اطمینان از جاگذاری صحیح کاتتر تزریق میشود. و بعد از عمل داروی بیدردی شامل 100 میلیگرم بوپیواکائین 5/0% همراه با 150 میکرو گرم فنتانیل (3 میلی لیتر) در حجم کلی 100 ml نرمال

سالیان 9/0% می باشد. که با سرعت 6-8 میلی لیتر / ساعت شروع می شود. و 2 میلی لیتر از محلول توسط خود بیمار در صورت نیاز هر 15 دقیقه تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهه صاحب مدارک
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
moslemi_fa@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