پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بلوک ترانس ابدومینال به کمک سونوگرافی در کنترل درد بعد از هیسترکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

درد بعد عمل هيسترکتومي بسيار شديد و ازار دهنده است و بخش عمده آن بعلت برش شکمي مي باشد. اعصاب اوران حسي از فاسياي بين عضلات شکمي عبور کرده و شبکه عصبي تشکيل مي دهند که بخوبي توسط بلوک ترانس ابدومينال بي درد مي شوند . بيدردي پس از هيسترکتومي عمدتا توسط مخدرها بصورت وريدي يا اپيدورال صورت مي گيرد که عوارض ناخوشايندي مثل تهوع و استفراغ به همراه دارد. روش بلوک ترانس ابدومينال يک روش ساده و در دسترس، بدون دست اندازي به فضاي اپيدورال مي باشد و چنين عوارضي نداردو به سادگي و با تزريق تنها يک سوزن، بيدردي عالي و تقريبا طولاني مدت ايجاد مي کند. اما متاسفانه اثرات بي دردي اين روش به خوبي شناخته شده نيست و مورد استفاده زياد متخصصين بيهوشي قرار نمي گيرد به اين دليل بر آن شديم که اثرات اين ر وش را در بيماراني که تحت هيسترکتومي ابدومينال قرار مي گيرند مورد بررسي قرار دهيم و نتايج را در اختيار متخصصين بيهوشي قراردهيم. تمام خانم هایی که تحت هیسترکتومی ابدومینال با برش فان اشتیل قرار می گیرند و بیماری سیستمیک یا نورولوژیک خاصی ندارند، جزء نمونه ها هستند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند برای 32 نفر بلوک ترانس ابدومینال به همراه پمپ درد گذاشته می شود و برای 32 نفر دیگر فقط پمپ درد گذاشته می شود و 2 و 6و 12 و 24 و 48 ساعت پس از عمل میزان درد بیمار با Visual Analogue Scale تست و میزان رضایتمندی وی با Global Clinical Improvement اندازه گیری می شود و میزان فنتانیل لازم جهت پمپ درد در 2 گروه مقایسه می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

A survey on analgesic effects of trans abdominal block

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021012151N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,2013-03-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,2013-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا الماسی نوکیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2202 4187

آدرس ایمیل

f-almasi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۰ ,2013-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۰ ,2014-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک ترانس ابدومینال به کمک سونوگرافی در کنترل درد بعد از هیسترکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک ترانس ابدومینال در کنترل درد بعد از هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام خانم هایی که به طور الکتیو تحت هیسترکتومی ابدومینال با برش فان اشتیل قرار می گیرند، جزء نمونه ها خواهند بود. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار ; آلرزي به ماده بي حسي مو ضعي; عفونت محل تزريق; اختلال انعقادي; بيماري داخلی که تداخل با ارزيابي از درد بيمار داشته باشد; اعتياد به

مواد مخدر یا الکل ; نارسايي كبدي ياكليوي ; چاقي
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران،میدان انقلاب،خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
17543-30-01-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر بی دردی بلوک ترانس ابدومینال بر روی درد پس از جراحی هیسترکتومی ابدومینال
کد ICD-10
Z41.8
توصیف کد ICD-10
Other procedures for purposes other than remedying health state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 6و 12و 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale تست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار رضایت بیمار از بی دردی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 6و 12و 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Global Clinical Improvement تست (GCI)

2

شرح متغیر پیامد
مقدار فنتانیل مصرف شده جهت پمپ درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 6و 12و 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم فنتانیل لازم جهت پمپ درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : استفاده از بلوک ترانس ابدومینال به همراه پمپ درد برای کنترل درد پس از هیسترکتومی ابدومینال
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : فقط استفاده از پمپ درد برای کنترل درد پس از عمل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ; خیابان نیایش ; بیمارستان رسول اکرم ; طبقه چهارم ; بخش درد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی نوکیانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی نوکیانی ; دکتر فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان ; متخصص بیهوشی (درد)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
+98 66509283
ایمیل
f-almasi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی نوکیانی ; دکتر فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و دانشیار دانشگاه ; متخصص بیهوشی و دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
+98 66509283
ایمیل
f-almasi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا الماسی نوکیانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ; خیابان نیایش ; بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
+98 21 6650 9283
ایمیل
f-almasi@sina.tums.ac.ir
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