

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

درد بعد عمل هیستریکتومی بسیار شدید و آزار دهنده است و بخش عمده آن بعثت برش شکمی می باشد. اعصاب اوران حسی از فاسیای بین عضلات شکمی عبور کرده و شبکه عصبی تشکیل می دهند که بخوبی توسط بلوک ترانس ابدومینال بی درد می شوند. بیدردی پس از هیستریکتومی عمدتاً توسط مخدرها بصورت وریدی یا اپیدورال صورت می گیرد که عوارض ناخوشایندی مثل تهوع و استفراغ به همراه دارد. روش بلوک ترانس ابدومینال یک روش ساده و در دسترس، بدون دست اندازی به فضای اپیدورال می باشد و چنین عوارضی ندارد به سادگی و با تزریق تنها یک سوزن، بیدردی عالی و تقریباً طولانی مدت ایجاد می کند. اما متأسفانه اثرات بی دردی این روش به خوبی شناخته شده نیست و مورد استفاده زیاد متخصصین بیهوشی قرار نمی گیرد به این دلیل بر آن شدیم که اثرات این روش را در بیمارانی که تحت هیستریکتومی ابدومینال قرار می گیرند مورد بررسی قرار دهیم و نتایج را در اختیار متخصصین بیهوشی قرار دهیم. تمام خانم هایی که تحت هیستریکتومی ابدومینال با برش فان اشنیل 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 6 و 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 تماس ثبت کننده

نام

فربیا الماسی نوکیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4187 2202 21 98+

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

1391/12/10, 2013-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/10, 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 هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک ترانس ابدومینال در کنترل درد بعد از هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام خانم هایی که به طور الکتیو تحت هیستریکتومی ابدومینال با برش فان اشنیل قرار می گیرند، جزء نمونه ها خواهند بود. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ آلرژی به ماده بی حسی موضعی؛ عفونت محل تزریق؛ اختلال انعقادی؛ بیماری داخلی که تداخل با ارزیابی از درد بیمار داشته باشد؛ اعتیاد به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

A survey on analgesic effects of trans abdominal block

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021012151N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-03-2013, 1391/12/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/12/20, 2013-03-10

مواد مخدر یا الکل ; نارسایی کبدی یا کلیوی ; چاقی
سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادف 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 سوپه 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

1391/07/17, 2012-10-08

کد کمیته اخلاق

17543-30-01-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بی‌دردی بلوک ترانس ایدومینال بر روی درد پس از جراحی
هیستریکتومی ایدومینال

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

2 و 6 و 12 و 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 بی‌دردی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 و 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

2 و 6 و 12 و 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 ایدومینال به همراه پمپ درد
برای کنترل درد پس از هیستریکتومی ایدومینال

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 نایب ; 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

66509283 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

66509283 98+

ایمیل

f-almasi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ; خیابان نیایش ; بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

9283 6650 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی