

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین به بویواکاین در بلوک پاراورتبرال در عملهای جراحی لاپاراتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین به بویواکاین در بلوک پاراورتبرال در عملهای جراحی لاپاراتومی است. 42 بیمار کاندید عمل جراحی لاپاراتومی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم بصورت تصادفی- دو سوبه کور، بدون کنترل با دارو نما و با فاز کارآزمایی 1-2 با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نیز روش بلوک راندوم با استفاده از بلوکهای 6تایی به دو گروه تقسیم میشوند. بیماران بایستی سن بیش از 20 سال داشته باشند و ASA یک تا سه داشته باشند و بیماران با اختلال در وضعیت همودینامیک حین عمل، اختلال در وضعیت هوشیاری در مرحله پس از عمل و نیاز به ادامه تهویه مکانیکال پس از اتمام بیهوشی از مطالعه حذف خواهند شد. در گروه اول، در محل بلوک، بویواکاین به همراه دکسمتومیدین تزریق میشود ولی در گروه دوم تنها بویواکاین تزریق میشود. پیش آگهی بعد از عمل، مجموع مخدر دریافتی پس از عمل، میزان رضایت بیمار و عوارض احتمالی در هر دو گروه تعیین و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121212642N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۰۶, 27-12-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۶, 2015-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۰, 2015-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۰, 2015-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین به بویواکاین در بلوک پاراورتبرال در عملهای جراحی لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن دکسمتومیدین به بویواکاین در بلوک پاراورتبرال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای های ورود به مطالعه: ASA I-III؛ عدم وجود حساسیت شناخته شده یا کنترااندیکاسیون تجویز داروهای مورد مطالعه؛ عدم تجویز داروی مسکن در 24 ساعت قبل از بیهوشی؛ عدم سابقه مصرف مزمن داروهای مخدر یا بنزودیازپین ها؛ عدم وجود سابقه بیماری کبدی؛ عدم وجود سابقه بیماری قلبی عروقی؛ عدم وجود سابقه بیماری ریه؛ عدم اورژانسی بودن عمل جراحی. معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که به هر علتی جراحی عارضه دار پیدا کنند؛ اختلال در وضعیت همودینامیک حین عمل؛ اختلال در وضعیت هوشیاری در مرحله پس از عمل؛ نیاز به ادامه تهویه مکانیکال پس از اتمام بیهوشی؛ عوارض مربوط به عمل جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نیز روش بلوک

راندام با استفاده از بلوکهای 6تایی انجام میشود.

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/29, 2014-10-21

کد کمیته اخلاق

3389 /105/93

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعتهای 2، 6، 12، 24 و 48 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس بیان بیمار و نشان دادن شکل مرتبط در خطکش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعتهای 2، 6، 12، 24 و 48 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه و بصورت عالی، خوب، متوسط، ناراضی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (گروه مداخله) پس از انجام بیهوشی عمومی و اتمام

عمل جراحی، محل بلوک توسط سونوگرافی مشخص شده و

بویپواکاین 0.25 درصد با حجم 20 سی سی به همراه دکسمتومیدین با

دوز 100 میکروگرم تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم (گروه کنترل) پس از انجام بیهوشی عمومی و اتمام عمل

جراحی، محل بلوک توسط سونوگرافی مشخص شده و بویپواکاین

0.25 درصد با حجم 20 سی سی بدون دکسمتومیدین تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

فرناد ایمانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک عصبی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

adverse of therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر تزریقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعتهای 2، 6، 12، 24 و 48 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از پرستار بخش و بر اساس میلی گرم

نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5001 6651 21 98+
فکس
ایمیل
farimani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان داراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2525 2712 21 98+
فکس
ایمیل
dr.golestani@sbmu.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5001 6651 21 98+
فکس
ایمیل
Farimani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی