پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر افزودن دکسمدتوميدين به بوپيواکايين در بلوک پاراورتبرال در عملهای جراحی لاپاراتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي اثر افزودن دکسمدتوميدين به بوپيواکايين در بلوک پاراورتبرال در عملهای جراحی لاپاراتومی است. 42 بيمار کانديد عمل جراحی لاپاراتومی مراجعه کننده به بيمارستان حضرت رسول اکرم بصورت تصادفي- دو سويه کور، بدون کنترل با دارو نما و با فاز کارآزمايی 1-2 با استفاده از جدول اعداد تصادفي و نيز روش بلوک راندوم با استفاده از بلوکهای 6تايی به دو گروه تقسيم ميشوند. بيماران بايستی سن بيش از 20سال داشته باشند و ASA يک تا سه داشته باشند و بيماران با اختلال در وضعيت همودينامیک حين عمل، اختلال در وضعيت هوشياري در مرحله پس از عمل و نياز به ادامه تهويه مکانيکال پس از اتمام بيهوشي از مطالعه حذف خواهند شد. در گروه اول، در محل بلوک، بوپيواکايين به همراه دکسمدتوميدين تزريق ميشود ولی در گروه دوم تنها بوپيواکايين تزريق ميشود. پيش آگهی بعد از عمل، مجموع مخدر دريافتي پس از عمل، ميزان رضايت بيمار و عوارض احتمالی در هردو گروه تعيين و با يکديگر مقايسه 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 3336 0547

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

بررسي اثر افزودن دکسمدتوميدين به بوپيواکايين در بلوک پاراورتبرال در عملهای جراحی لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن دکسمدتوميدين به بوپيواکايين در بلوک پاراورتبرال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای های ورود به مطالعه: ASA I-III؛ عدم وجود حساسيت شناخته شده يا کنتراندیکاسيون تجويز داروهاي مورد مطالعه؛ عدم تجويز داروي مسکن در 24 ساعت قبل از بيهوشي؛ عدم سابقه مصرف مزمن داروهاي مخدر يا بنزوديازپين ها؛ عدم وجود سابقه بيماري کبدي؛ عدم وجود سابقه بيماري قلبي عروقي؛ عدم وجود سابقه بيماري ريوي؛ عدم اورژانسي بودن عمل جراحی. معيار های خروج از مطالعه: افرادي که به هرعلتي جراحي عارضه دار پيدا کنند؛ اختلال در وضعيت همودينامیک حين عمل؛ اختلال در وضعيت هوشياري در مرحله پس از عمل؛ نياز به ادامه تهويه مکانيکال پس از اتمام بيهوشي؛ عوارض مربوط به عمل جراحي

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفي و نیز روش بلوک راندوم 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
2014-10-21, ۱۳۹۳/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
93د/105/ 3389

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 تزریقي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعتهاي 2، 6، 12، 24 و 48 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسش از پرستار بخش و بر اساس میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعتهاي 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 مندي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعتهاي 2، 6، 12، 24 و 48 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه و بصورت عالي، خوب، متوسط، ناراضي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول (گروه مداخله) پس از انجام بیهوشي عمومي و اتمام عمل جراحي، محل بلوک توسط سونوگرافي مشخص شده و بوپیواکایین 0.25درصد با حجم20 سی سی به همراه دکسمدتومیدین با دوز 100 میکروگرم تزریق مي شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم (گروه کنترل) پس از انجام بیهوشي عمومي و اتمام عمل جراحي، محل بلوک توسط سونوگرافي مشخص شده و بوپیواکایین 0.25درصد با حجم 20 سی سی بدون دکسمدتومیدین تزریق مي شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
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

نام کامل فرد مسوول
سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5001
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
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5001
فکس
ایمیل
farimani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان داراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2712 2525
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی