پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر افزودن مقادیر بسیار اندک نالوکسان به محلول بوپیواکائین 0/25% با یا بدون سوفتانیل بکار رفته در بلوک Transverse Abdominis Plane بر کاهش میزان مصرف مخدر و زمان درخواست اولین مخدر پس از عمل در بیماران کاندید جراحی سزارین انتخابی ؛ مطالعه دو سویه کور ، تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

بلوک Transvers Abdominid Plane اخیراً با موفقیت جهت کنترل درد بعد از جراحی های شکمی استفاده شده است, اگر بتوان با افزودن مقادیر بسیار اندک نالوکسان به محلول بی حسی موضعی بکار رفته در این بلوک میزان بی دردی بعد از عمل سزارین را افزایش داد ، می توان از مزایای این داروی مفید در بیهوشی بهره برد و در عین حال از بروز عوارض سیستمیک مختلف پرهیز نمود. این مطالعه بصورت کار آزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور می باشد.164 خانم 40-20 ساله با کلاس II و ASA I شکم اول کاندید عمل جراحی زایمان به روش سزارین با برش جراحی .... در بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران طی سالهای 90-91انتخاب و از ایشان رضایت نامه کتبی گرفته می شود و در چهار گروه 41 نفری به صورت تصادفی تقسیم و مورد بررسی قرار میگیرند. پس از آخرین بخیه جراحی ، بلوک TAP دو طرفه با هدایت اولتراسوند برای بیماران انجام می شود. در گروه اول که گروه شاهد می باشد جهت بلوک TAP در هر طرف 18 ml بوپیواکائین 25/0% به همراه cc2 نرمال سالین ، به گروه سوفنتانیل ml18 بوپیواکائین 25/0% به اضافه cc1 نرمال سالین به اضافه5 µ g سوفنتانیل (ml1) در هر طرف و به گروه نالوکسان ml18 بوپیواکائین 25/0% به اضافه ng100نالوکسان (ml1) به اضافه ml1 نرمال سالین در هر طرف و در گروه سوفنتانیل و نالوکسان ml18 بوپیواکائین 25/0% به اضافه 100 ng نالوکسان (ml1) و 5 µ g سوفتنانیل (ml1) در هر طرف تجویز می شود سپس درد بیماران در هنگام خروج از ریکاوری و ساعت های 2 و 6 و 12 و 24 بر اساس Score Visual Analogue (VAS) اندازه گیری خواهد شد و اولین زمان درخواست مخدر پس از عمل و میزان مصرف مخدر در 24 ساعت ثبت خواهد شد و در 4 گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. پیامد اولیه کم شدن نیاز به داروی مخدر جهت بی دردی پس از جراحی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013041212958N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۱۷ ,07-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۷ ,2013-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن آقاجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2373

آدرس ایمیل

y-aghajani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۱ ,2012-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۳ ,2013-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن مقادیر بسیار اندک نالوکسان به محلول بوپیواکائین 0/25% با یا بدون سوفتانیل بکار رفته در بلوک Transverse

Abdominis Plane بر کاهش میزان مصرف مخدر و زمان درخواست اولین مخدر پس از عمل در بیماران کاندید جراحی سزارین انتخابی ؛ مطالعه دو سویه کور ، تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مقادیر اندک نالوکسان در بی دردی پس از انجام بلوک عصبی جدار شکم در بیماران پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با سن 40-20 سال ، کلاس ASA I -II شکم اول کاندید عمل جراحی سزارین ، بیماران بدون سابقه اعتیاد و حساسیت به داروهای مورد مطالعه ، اختلالات روانی و کوآگولاپاتی می باشد. شرایط خروج: کسانیکه در مدت 24 ساعت حول و حوش عمل داروهایی به جز پروتکل مطالعه دریافت کرده ا ند ، افرادی که دچار عوارض جراحی می شوند و یا طول عمل بیشتر از 90 دقیقه به طول می انجامد از مطالعه خارج می شود.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**

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

دارد

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

91/ د/130/1409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و 2و 6و 12و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و 2و6و12و24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان مخدر بر حسب میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حس پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحت هدایت سونوگرافی در گروه کنترل بلوک دوطرفه ترانسورس ابدومینیس با تزریق 18 میلی لیتر محلول بوپیواکائین0/25% و 2 میلی لیتر نرمال سالین انجام می شود سپس میزان درد درریکاوری و زمانهای 2و6و12و 24 ساعت پس از عمل بررسی و میزان مخدر دریافتی نیز یادداشت می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تحت هدایت سونوگرافی در گروه سوفنتانیل بلوک دوطرفه ترانسورس ابدومینیس با تزریق 18 میلی لیتر محلول بوپیواکائین0/25% و 1میلی لیتر نرمال سالین و 5 میکروگرم سوفنتانیل(1 میلی لیتر) در هر طرف انجام می شود سپس میزان درد درریکاوری و زمانهای 2و6و12و 24

ساعت پس از عمل بررسی و میزان مخدر دریافتی نیز یادداشت می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تحت هدایت سونوگرافی در گروه سوفنتانیل و نالوکسان بلوک دوطرفه ترانسورس ابدومینیس با تزریق 18 میلی لیتر محلول بوپیواکائین0/25% و 1میلی لیترنالوکسان 100 نانوگرمو 5 میکروگرم سوفنتانیل(1 میلی لیتر) در هر طرف انحام می شود سپس میزان درد درریکاوری و زمانهای 2و6و12و 24 ساعت پس از عمل بررسی و میزان مخدر دریافتی نیز یادداشت می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
تحت هدایت سونوگرافی در گروه نالوکسان بلوک دوطرفه ترانسورس ابدومینیس با تزریق 18 میلی لیتر محلول بوپیواکائین0/25% و 1میلی لیتر نرمال سالین و 100 نانوگرم نالوکسان(1 میلی لیتر) در هر طرف انحام می شود سپس میزان درد درریکاوری و زمانهای 2و6و12و 24 ساعت پس از عمل بررسی و میزان مخدر دریافتی نیز یادداشت می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سربی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی تهران
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 و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سربی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8490 2373
فکس
-
ایمیل
khatere80@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی موافق
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8490 2397
فکس
-
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا سربی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 8490 2373

فکس

-

ایمیل

-

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