

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر کارگذاری کاتتر اپیدورال ، اینترا پلورال ، ساب پلورال و انسیزینونال در کنترل درد های بعد از توراکوتومی های لترال

چکیده پروتکل

چکیده

کنترل درد در اعمال جراحی توراکس برای جلوگیری از عوارض ضروری است و در مواردی که امکان کارگذاری کاتتر اپیدورال وجود ندارد تعیین یک روش موثر منطبق بر وضعیت بیمار برای کنترل درد حاد بعد از عمل اهمیت فوق العاده دارد. لذا با بررسی تاثیر کارگذاری کاتتر اپیدورال ، اینترا پلورال ، ساب پلورال و انسیزینونال در کنترل درد های بعد از توراکوتومی های لترال میتوان کیفیت ، کمیت کنترل درد ، میزان مصرف بیحس کننده و عوارض را محاسبه و روش مناسب را برای کنترل درد های بعد از توراکوتومی ارائه نمود. تعداد نمونه ها 120 نفر که به چهار گروه 30 نفری تقسیم میشوند. گروه A تحت بلوک اپیدورال از سطح 6-8T قرار میگیرد و مقدار 10 میلی لیتر بویواکائین 0.25% بصورت بولوس زده شده و سپس کاتتر وارد میشود. بعد از ایندکشن آنستزی با فنتانیل میدازولام پروپوفول سبیس آتراکوریوم داده شده و بروش آنستزی کامل داخل وریدی با پروپوفول ورمی فنتانیل ادامه داده میشود. در پایان عمل شلی بیمار رپورس شده و اکستوبه میشود ، مقدار 10 میلی لیتر بویواکائین 0.25% بصورت بولوس زده شده و کاتتر به پمپ اتوفیوژر وصل و با مقدار 2 میلی لیتر بویواکائین 0.25% در ساعت انفوزه میشود. بعد از هشپاری بیمار به ICU منتقل و اسکور درد و میزان مصرف اپیونید (مورفین ویتیدین) در ساعات 2 و 6 و 12 و 24 و 48 ثبت میشود . در گروه B بجای کاتتر اپیدورال ، کاتتر ساب پلورال (پارا ورتبرال) کارگذاری شده (سطح 6-8T) و مقدار 10 میلی لیتر بویواکائین 0.25% بصورت بولوس زده شده و فیکس میشود ایندکشن و ادامه بیهوشی مشابه قبلی بوده بعد از اتمام عمل جراحی انفوزیون مشابه قبلی است . بعد از هشپاری ادامه ثبت پروتکل مشابه قبلی است در گروه C کاتتر در داخل پرده جنب قرار گرفته (تکنیک خاص) (سطح 6-8T) و مقدار 10 میلی لیتر بویواکائین 0.25% بصورت بولوس زده شده و فیکس میشود ایندکشن و ادامه بیهوشی مشابه قبلی بوده و انفوزیون مشابه قبلی است . بعد از هشپاری پروتکل ثبت نیز مشابه قبلی است و در گروه D محل انسیزینون قبل از انجام برش جراح با میلی لیتر 10 بویواکائین 0.25% انفیلتره شده میشود ایندکشن و ادامه بیهوشی مشابه قبلی بوده و در پایان عمل کاتتر در محل زخم جراحی کارگذاری شده و انفوزیون مشابه قبلی است . بعد از هشپاری پروتکل ثبت نیز مشابه قبلی است پس از جمع آوری اطلاعات در صورت تطبیق از تست های پارامتریک Independent T-test و در صورت عدم تطابق از تست های نان پارامتریک Mann-Whitney یا square- chi و Fisher، برای آنالیز داده ها استفاده خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012021772N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8940 1381 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توراکوتومی

کد ICD-10

C34

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bronchus and lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48- 24 -12- 6 -2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده‌های درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-6-12-24-48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کل مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارگذاری کاتتر اپیدورال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کارگذاری ساب پلورال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

کارگذاری کاتتر اینترا پلورال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

4

شرح مداخله

کارگذاری کاتتر انسیزیونال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کارگذاری کاتتر اپیدورال ، اینترا پلورال ، ساب پلورال و انسیزیونال

در کنترل درد های بعد از توراکوتومی های لترال

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود (1) بیماران با کلاس 2 (ASA II-III) محدوده سنی بین

20 تا 60 سال (3) تمام بیمارانی که نیاز به توراکوتومی دارند معیار های

خروج (1) داشتن اختلال انعقادی (2) داشتن حساسیت دارویی (3) امتناع

بیمار از کار گذاری کاتتر (4) سابقه اعتیاد به موادمخدر و روانگردان (5)

عمل جراحی دو طرفه (6) طول عمل بیش از 3 ساعت (7)

ترانسفوزیون بیش از 4 واحد (8) FE کمتر از 40% (9) عمل جراحی

پنومونوکتومی با رزرو ریوی کم در اسپیرومتری (10) (FEV< 1L)

سابقه توراکوتومی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه تبریز - ساختمان قرمز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/09/06, 2010-11-27

کد کمیته اخلاق

8938

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا اتاق عمل

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا اتاق عمل

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت پژوهشی

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا اتاق عمل

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا اتاق عمل

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir:

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا اتاق عمل

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

411347054 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

