

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر تزریق موضعی بویپواکائین قبل از جراحی در مقایسه با دارونما در تسکین درد بعد از توراکتومی در بیماران تحت عمل توراکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق بویپواکائین در محل برش جراحی پیش از شروع عمل در کنترل دردهای بعد از عمل توراکتومی می باشد. طراحی: در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده بیماران کاندید توراکتومی بر اساس روش بلاک های تصادفی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و مورد بررسی قرار می گیرند. نحوه انجام: بیماران به شرط داشتن رضایت کتبی وارد مطالعه شده، از تمامی افراد شرح حال کامل گرفته شده و تحت معاینه بالینی و بررسی کامل قبل از عمل قرار می گیرند. تمامی بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و روش جراحی برای تمام بیماران یکسان است، در انتهای عمل برای همه بیماران بلوک بین دنده ای انجام خواهد شد. فردی که اقدام به تزریق دارو می نماید و نیز پرستارانی که وظیفه مراقبت از بیماران را بر عهده دارند از گروه بندی اطلاعی ندارند، بنابراین بیماران طبق روال گذشته داروی مسکن دریافت کرده و میزان دریافتی ثبت خواهد شد. شرکت کنندگان، شرایط ورود و خروج از مطالعه: کلیه بیماران کاندید توراکتومی وارد مطالعه می شوند. شرط ورود به مطالعه: سن 10 تا 70 سال است. شرط خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر و داشتن سابقه درد قفسه سینه است. مداخلات: گروه اول پس از بیهوشی و قبل از شروع برش توراکتومی، بویپواکائین 0.5% با دوز 2mg/kg رقیق شده با آب مقطر در سراسر محل خط برش به صورت زیر جلدی تزریق می شود، بطوری که تمامی طول برش را انفیلتره نماید. در گروه کنترل دارو نما (نرمال سالین 9/0%) به همان شیوه و حجم تزریق می گردد. متغیرهای پیامد اصلی متغیر پیامد اصلی شدت درد و نیاز به دریافت مسکن می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا همتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0666 1334 23 98+

آدرس ایمیل

dr.hahemmati@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01, 2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی بویپواکائین قبل از جراحی در مقایسه با دارونما در تسکین درد بعد از توراکتومی در بیماران تحت عمل توراکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی بویپواکائین بر کنترل درد توراکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بالای 10 سال و زیر 70 سال. معیار خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه درد های قبلی قفسه سینه.

سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013052313437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/16, 06-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/16, 2014-01-06

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

91/16/16595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از توراکوتومی

کد ICD-10

G89.12

توصیف کد ICD-10

Acute pain after thoracotomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد محل توراکوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 8 و ساعت 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول پس از بیهوشی و قبل از شروع برش توراکوتومی،

بویوکائین 0.5% با دوز 2mg/kg رقیق‌شده با آب مقطر در سراسر

محل خط برش به صورت زیر جلدی تزریق می‌شود، بطوری که تمامی

طول برش را انفیلتزه نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پس از بیهوشی و قبل از شروع برش توراکوتومی، دارو

نما (نرمال سالین 0.9%) در سراسر محل خط برش به صورت زیر

جلدی تزریق می‌شود، بطوری که تمامی طول برش را انفیلتزه نماید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسینی

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 حمید رضا همتی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص توراکس / استادیار گروه جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان امام حسین (ع)، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
 سمنان
کد پستی
تلفن
 008902314460088
فکس
ایمیل
 dr.hahemmati@sem-ums.ac.ir,
 dr.hemmati2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 حمید رضا همتی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص توراکس - استادیار گروه جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 میدان امام حسین (ع)، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
 سمنان
کد پستی
تلفن
 00892314460088
فکس
ایمیل
 dr.hahemmati@sem-ums.ac.ir,
 dr.hemmati2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
 کارشناس / کارشناس پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
 سمنان
کد پستی
تلفن
 7821 1443 23 98+
فکس
ایمیل
 mehrdadzahmatkesh@sem-ums.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