پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تزریق موضعي بوپیواکائین قبل از جراحي در مقایسه با دارونما در تسکین درد بعد از توراکوتومي در بیماران تحت عمل توراکوتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسي تاثیر تزریق بوپیواکائین در محل برش جراحي پیش از شروع عمل در کنترل دردهاي بعد از عمل توراکوتومي می‌باشد. طراحی: در یک کارآزمایي بالیني دوسوکور تصادفي‌سازي شده بیماران کاندید توراکوتومي بر اساس روش بلاک‌هاي تصادفي شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و مورد بررسی قرار می‌گیرند. نحوه انجام: بیماران به شرط داشتن رضایت کتبي وارد مطالعه شده، از تمامي افراد شرح حال کامل گرفته شده و تحت معاینه بالیني و بررسي کامل قبل از عمل قرار مي‌گیرند. تمامی بیماران تحت بیهوشي عمومي قرار گرفته و روش جراحي براي تمام بیماران یکسان است، در انتهاي عمل براي همه بیماران بلوک بین دنده‌اي انجام خواهد شد. فردی که اقدام به تزریق دارو می‌نماید و نیز پرستارانی که وظیفه مراقبت از بیماران را بر عهده دارند از گروه بندي اطلاعي ندارند ، بنابراین بیماران طبق روال گذشته داروی مسکن دریافت کرده و میزان دریافتي ثبت خواهد شد. شرکت کنندگان، شرایط ورود و خروج از مطالعه: کلیه بیماران کاندید توراکوتومی وارد مطالعه می‌شوند. 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 توراکوتومی، بوپیواکائین 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 انفیلتره نماید. در گروه کنترل دارو نما (نرمال سالین9/0%) به همان شیوه و حجم تزریق می‌گردد. متغیرهای پیامد اصلی متغیر پیامد اصلی شدت درد و نیاز به دریافت مسکن می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052313437N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۱۶ ,06-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۶ ,2014-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا همتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1334 0666

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

۱۳۹۲/۰۸/۰۱ ,2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱ ,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 موضعي بوپیواکائین قبل از جراحي در مقایسه با دارونما در تسکین درد بعد از توراکوتومي در بیماران تحت عمل توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی بوپیواکائین بر کنترل درد توراکوتومی

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**

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 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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
بلوار بسیج

شهر
سمنان

کد پستی

تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

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، بوپیواکائین 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 انفیلتره نماید.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از بیهوشی و قبل از شروع برش توراکوتومی، دارو نما (نرمال سالین9/0%) در سراسر محل خط برش به صورت زیر جلدی تزریق می‌شود، بطوری که تمامی طول برش را انفیلتره 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

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

علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا همتی

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکس/ استادیار گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی

کارشناس/ کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 1443 7821

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی