پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر بخشي بلوك غلاف عضله رکتوس با گاید سونوگرافی در اعمال جراحی شکمی با برش میدلاین در بیمارستان بعثت همدان در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه برسی اثر بلوک غلاف عضله رکتوس در کاهش درد و به دنبال آن کاهش مصرف مخدر بعد از عمل در بیمارن جراحی شکم میباشد. معیار ورود تمام بیماران 18 تا 79 سال با ASA کلاس 1و2 تحت جراحی الکتیو با برش میدلاین که موافت به انجام مطالعه داشته اند میباشد . بیماران با BMI بالای 35 و نیز بیمارانی که دچار کمچلیکاسیون حین جراحی شده و یا مصرف مزمن مخدر و روانگردان داشته اند و هچنین بیماران با اختلال خونریزی دهنده و حساسیت به بوپیواکایین و بیماران اورژانس از مطالعه خارج شدند.حجم نمونه 60 نفر میباشد و جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران تحت جراحی الکتیو شکمی با برش میدلاین میباشد بیماران در دو گروه شاهد و مورد قرار گرفتند . مداخله گروه مورد بصورت انجام بلوک غلاف عضله رکتوس دوطرف با گاید سونو در پایان جراحی میباشد . جهت هر دو گروه پمپ انفوزیون PCA جهت کنترل درد بعد از عمل تعبیه شد . پیامد اولیه کاهش مصرف مخدر در بیست و چهار ساعت اول بعد از عمل بررسی گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

RSB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052615696N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فرهانچي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1825 1244

آدرس ایمیل

farhanchi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي بلوك غلاف عضله رکتوس با گاید سونوگرافی در اعمال جراحی شکمی با برش میدلاین در بیمارستان بعثت همدان در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي بلوك غلاف عضله رکتوس در اعمال جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به طرح: سن 18 تا 79 ؛ASA (انجمن انستزی امریکا) کلاس1-2 ؛اشنایی به زبان فارسی و موافقت شرکت در طرح شرایط خروج از طرح: عدم رضایت بیمار و یا ناتوان جهت دادن رضایت ؛ عمل جراحی اورژانس ؛عفونت و اسکار محل کارگذاری کاتتر ؛حساسیت به بوپیواکایین ؛مصرف مزمن مخدر و مسکن ؛چاقی با BMI بیشتر از 33 ؛ اختلال انعقادی ؛اختلالات خواب ؛عارضه های پیش بینی نشده جراحی که با انجام بلوک مغایرت داشته باشند (نظیر کمپلیکاسیون های جراحی ، نیاز به تزریق خون و فراورده های خونی و ...)

سن

از سن **17 ساله** تا سن **79 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان چهارراه شریعتی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
651738678
تاریخ تایید
2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شکم
کد ICD-10
R10
توصیف کد ICD-10
Abdominal and pelvic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت تا 6 ساعت و
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع لعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 6 ساعت هر یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات تزریق اندانسترون

2

شرح متغیر پیامد
مصرف مخدر بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت تا 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم مصرفی پمپ به میلیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در پایان جراحی و قبل از اکتیوبیشن و پانسمان زخم با گاید سونو گرافی و با سوزن بلوک وزیبل 25 سی سی مارکایین 0.125 در هر شیت رکتوس تزریق گردید و در پایان بیهوشی پمپ درد حاوی 5 میلیگرم مورفین و 2 گرم آپوتل در 100 سی سی نرمال سالین از رگ محیطی مجزا کارگذاشته شد . سرعت انفوزیون داوم پمپ صفر تنظیم شد و بیار دوز بلوس اولیه دریافت نکرد. اندانسترون 4 میلیگرم در صورت نیاز اوردر گردیدعلایم حیاتی و میزان دفعات فشردن پمپ و شدت درد بیمار و تعداد دفعات دریافت اندانسترون بصورت هر ساعت در طی 6 ساعت اول تحویل از ریکاوری و ساعت دوازده و بیست و چهار توسط پرستار محترم بخش کنترل گردیدقبل از شروع جراحی پروسیژر کاملا برای بیمار توضیح داده شد و پس از اخذ رضایت اگاهانه و عدم اطلاع از گروه شاهد یا مورد بودن وارد طرح گردیدند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
پس از توضیح پروسیژر و اخذ رضایت شرکت در طرح جهت گروه کنترل پمپ درد با مشخصات یکسان با گروه مداخله در پایان جراحی و از رگ محیطی مطمن کار گذاشته شدد. بیماران گروه شاهد نیز همانند گروه مداخله دوز بلوس دریافت نکردند و سرعت انفوزیون پمپ صفر تنظیم گردید . همانند گروه مداخله اندانسترون 4 میلیگرم در صورت نیاز تجویز شد و متغیر های مورد مطالعه توسط پرستار محترم کنترل گردید
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول
فرزانه کنشلو / افشین فرهانچی
آدرس خیابان
همدان بلوار مطهری بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی - معاونت تحققات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کنشلو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان بلوار شکریه یاس گلستان پلاک 10
شهر
همدان
کد پستی
6516739917
تلفن
+98 81 3826 2708
فکس
ایمیل
drfkeneshlou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فرهانچی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516739917
تلفن
+98 81 3264 0022
فکس
ایمیل
farhanchi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کنشلو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-شکریه-یاس-ساختمان امارت - شماره 10
شهر
همدان
کد پستی
6516739917
تلفن
+98 81 3826 2708
فکس
ایمیل
drfkeneshlou@yahoo.com
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