

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بلوک جدار شکم (TAP block) و تزریق موضعی بیحسی بر درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی الکتیو در بیماران مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

چکیده

این کار آزمائي باليني تصادفي در سال 1394 تا 1395 در مرکز نارائي ناباروري ابن سینا و بیمارستان جامع زنان محب کوثر بين 75 زن مبتلا به اندومتريوز کاندید لاپاروسکوپي در گروه سنين 18 تا 50 سال که از لحاظ ريسک بيهوشي کمتر از سه هستند انجام شده و در ابن مطالعه تصادفي سازي به روش تصادفي سازي Balanced Block Randomization مي باشد و بیماران به سه گروه بلوک TAP، تزریق بي حسي موضعي و پلاسيو تقسيم مي شوند. در گروه بلوک TAP قبل از ايجاد انسيزيون 0.6 ميلي ليتر به ازاي هر کيکوگرم نرمال ساليين با حجم مساوي در چهار محل تعبيه تروکارها به عنوان پلاسيو زير جلدی تزریق شده و سپس تحت ديد لاپاروسکوپي 0.6 ميلي ليتر به ازاي هر کيلوگرم بويی واکاين 0.25% با سوزن شماره 22 G بعد از حس دو پاپ بين عضله اينترنال اوليک و ترانسورسوس ابدو ميناليس بعد از آسپيريشن در چهار محل با حجم مساوي در سمت راست و چپ تزریق می گردد. در گروه تزریق موضعی 0.6 ميلي ليتر به ازاي هر کيلوگرم بويی واکاين 0.25% در ابتدای عمل قبل از انسيزيون محل تروکار ها به طور مساوي ساب کوتانه تزریق میگردد و در همان ابتدای عمل 0.6 ميلي ليتر به ازاي هر کيلوگرم نرمال ساليين بعنوان پلاسيو بصورت مساوي در چهار محل بلوک TAP تزریق می گردد. در گروه پلاسيو تزریق در محل انسيزيون در ابتدای عمل و تزریق در محل بلوک TAP توسط 0.6 ميلي ليتر به ازاي هر کيلوگرم نرمال ساليين با حجم مساوي در چهار نقطه صورت مي گردد. فرد تزریق کننده از تیم جراحی بوده و از نوع ماده تزريقي آگاهي ندارد. سپس مشخصات دموگرافيک، نوع عمل، طول مدت عمل جراحی، ميزان درد بعد از عمل در ساعات 2 تا 4 ؛ 6 تا 8 ؛ 10 تا 12 و 24 ساعت بعد بر اساس مقياس VNRs (Verbal numerical rating scale) و وجود تهوع و استفراغ و نیاز به مصرف آلژزيک بررسي و نتايج درفرم مربوطه ثبت مي گردد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1395/01/05, 2016-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رکسانا کارگر

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7065 2221 21 98+

آدرس ایمیل

afsanehnainie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

داده ناکافی

منبع مالی

پژوهشگاه ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1394/10/25, 2016-01-15

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1394/05/30, 2015-08-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بلوک جدار شکم (TAP block) و تزریق موضعی بیحسی بر درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی الکتیو در بیماران مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک جدار شکم و تزریق موضعی بی حسی بر درد بعد از اعمال لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090919373N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/01/05, 24-03-2016

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های 18 تا 50 سال؛ کلاس ASA کمتر از 3؛ کاندید جراحی ا لکتیو لاپاروسکوپی اندومتریوزیس؛ رضایت آگاهانه به ورود در طرح؛ فقدان سابقه مصرف مزمن اویپوئیدی (اعتیاد به مواد مخدر)؛ عدم وجود بیماریهای همراه نظیر آریتمی های قلبی، بیماری های کبدی و کلیوی و بیماری روانی معیارهای خروج از مطالعه: تمایل بیمار به خروج از طرح؛ آلرژی به داروی مورد استفاده؛ هر گونه اعمال پاروسکوپی که منجر به لاپاروتومی گردد؛ بیماران مبتلا به کوآگولوپاتی؛ بیمارانی که به سختی همکاری می کنند؛ بستری کمتر از 24 ساعت در بیمارستان؛ آناستوموز روده

سن

از سن 76 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

ابن سینا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1394/08/26, 2015-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1394.12

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اندومتریوز رحم

ICD-10 کد

N80.0

توصیف کد ICD-10**2****شرح**

اندومتریوز تخمدان

ICD-10 کد

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

3**شرح**

اندومتریوز لوله فالوپ

ICD-10 کد

N80.2

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of fallopian tube

4**شرح**

اندومتریوز پریتون

ICD-10 کد

N80.3

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of pelvic peritoneum

5**شرح**

اندومتریوز سپتوم رکتوواژن

ICD-10 کد

N80.4

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of rectovaginal septum and vagina

6**شرح**

اندومتریوز روده

ICD-10 کد

N80.5

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of intestine

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد 2 تا 4 ساعت، 6 تا 8 ساعت، 10 تا 12 ساعت و 24 ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار براساس مقیاس VNRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در ساعت 2 تا 4 ، 6 تا 8 ، 10 تا 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 ، 6 تا 8 ، 10 تا 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 ، 6 تا 8 ، 10 تا 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌گرم

4

شرح متغیر پیامد

زمان تزریق اولین دوز مرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 ، 6 تا 8 ، 10 تا 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

5

شرح متغیر پیامد

عارضه محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 ، 6 تا 8 ، 10 تا 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله؛ خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه بلوک جدار شکم قبل از ایجاد انسزیون 0.6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم نرمال سالیین با حجم مساوی در 4 محل تعبیه تروکارها به عنوان پلاسیو زیر جلدی تزریق شده و سپس تحت دید لاپاروسکوپی 0.6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم بوی واکائین 0.25% با سوزن شماره 22 بعد از دو حس پاپ بین عضله اینترنال اوبلیک و ترانسورسوس ابدو مینالینس بعد از آسپیریشن در 4 محل با حجم مساوی در سمت راست و چپ تزریق می گردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه تزریق موضعی 0.6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم بویواکائین 0.25% ابتدای عمل قبل از برش پوستی در محل ورود تروکارها در چهار محل با حجم مساوی تزریق کرده و سپس بعد از ورود دوربین 0.6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم نرمال سالیین بعنوان پلاسیو در چهار محل تزریق بلوک جدار شکم بین عضله اینترنال اوبلیک و ترانسورسوس ابدومینالینس در سمت راست و چپ با حجم مساوی تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه پلاسیو 0.6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم نرمال سالیین در چهار محل ورود تروکار با حجم مساوی بصورت زیرجلدی تزریق شده و سپس 0.6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم نرمال سالیین بعد از ورود دوربین در چهار محل با حجم مساوی بین عضله اینترنال اوبلیک و ترانسورسوس ابدومینالینس در سمت راست و چپ تزریق صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ابن سینا و بیمارستان محب کوثر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

هاله ملکی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه ابن سینا

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

040416 7952 44+

فکس

ایمیل

s.khazali@me.com

آدرس صفحه وب

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

رکسانا کارگر

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، پل رومی، حسن اکبری، استانبول، فلسطین،

فلسطین 3، پلاک 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7065 2221 21 98+

فکس

ایمیل

roxanakargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

رکسانا کارگر

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان حسن اکبری، خیابان استانبول،

کوچه فلسطین، فلسطین 3، پلاک 5

شهر

تهران

کد پستی

1964844685

تلفن

7065 2221 21 98+

فکس

ایمیل

roxanakargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شاهین خزعلی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1964844685

تلفن

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