

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مقایسه بی دردی بلوک بین دنده ای به همراه تزریق مداوم مورفین وریدی با تزریق
مداوم مورفین وریدی به تنهایی در کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کله
سیستکتومی باز.**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی بین اثر ضد دردی بیحسی بین دنده ای به همراه تزریق مداوم داخل وریدی مورفین با تزریق مداوم داخل وریدی مورفین به تنهایی است. 100 بیمار کاندید جراحی کله سیستکتومی باز در دو گروه پنجاه نفره به صورت تصادفی تقسیم شدند. 50 نفر در گروه بلوک بین دنده ای و 50 نفر در گروه کنترل تقسیم بندی شدند. در گروه مداخله تزریق بین دنده ای بویواکائین با غلظت 2.5 میلی گرم در میلی لیتر و با دوز 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار در 4 فضای بین دنده ای آخر سمت راست (فضاهای بین دنده ای شش تا ده) در انتهای عمل انجام شد و بیماران به ریکاوری منتقل شدند و سپس در هر دو گروه انفوزیون داخل وریدی مورفین با 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن با پمپ درد شروع شد. سرعت انفوزیون 5 میلی لیتر در ساعت بود. پیگیری بیماران از نظر شدت درد در دقیقه سی بعد از عمل و درطول 24 ساعت بعد از عمل هر 6 ساعت از بیمار سؤال و عدد معیار سنجش بینایی درد توسط خط کش ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120320112N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 3234 56 98+

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/02/03, 2009-04-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی بلوک بین دنده ای به همراه تزریق مداوم مورفین وریدی با تزریق مداوم مورفین وریدی به تنهایی در کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی باز.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک بین دنده ای بر روی درد پس از عمل کله سیستکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران در رده بندی انجمن بیهوشی آمریکا در گروه یک و دو قرار بگیرند؛ سن بین 20 تا 60 سال شرایط خروج: سابقه اعتیاد به مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان و آرامش بخش؛ سابقه

تشنج

سن

از سن 27 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تزریق بین دنده ای بویبواکائین با غلظت 2.5 میلی گرم در میلی لیتر و با دوز 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار در 4 فضای بین دنده ای آخر سمت راست (فضاهای بین دنده ای شش تا ده) انجام شد و تزریق مداوم داخل وریدی مورفین با 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن با سرعت پنج میلی لیتر در ساعت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق مداوم داخل وریدی مورفین با 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن با سرعت پنج میلی لیتر در ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسن کرباسی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه سی و سپس هر شش ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری چشمی با خط کش

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
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
1974567321566549
تلفن
563222600 98+
فکس
ایمیل
pooyaderakh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی

تلفن
563222600 98+
فکس
ایمیل
pooyaderakh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
1974567894321132
تلفن
563222600 98+
فکس
ایمیل
pooyaderakh@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی