

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بلوک شبکه هایپوگاستریک فوقانی در کنترل درد بیماران اندومتريوز مقاوم به درمان هاي جراحي و دارويي مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم در سال 96

۱۳۹۶/۰۸/۰۲, 2017-10-24

چکیده پروتکل

چکیده

1- هدف: بررسی تاثیر بلوک شبکه هایپوگاستریک فوقانی در کنترل درد بیماران اندومتريوز بعد از درمان هاي جراحي و دارويي در بیمارستان رسول اکرم در سال 96 2- طراحی: این مطالعه به صورت یک بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد . 3- نحوه انجام: پس از دریافت تاییدیه کمیته اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی ایران و دریافت کد کارآزمایی بالینی از سامانه کارآزمایی بالینی و دریافت رضایت نامه کتبی از بیماران مبتلا به اندومتريوز مراجعه کننده به بخش زنان بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)؛ در بیماران گروه مورد بلوک شبکه هایپو گاستریک از طریق تزریق 10 میلی لیتر بویوآکاین 25/0 درصد همراه با 40 میلی گرم تریامسینولون از دو سوزن انجام خواهد شد و در گوه کنترل نیز از درمان های دارویی رایج استفاده می شود. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیارهای ورود: سن 18-40 بیمارانی که اندومتريوز آنها با لاپاروسکوپی اثبات شده و علی رغم درمان جراحي و طبی میانگین درد(درد مزمن لگنی، دیس پارونی یا دیس منوره) VAS Score 5 به بالا داشته باشند. عدم وجود PID عدم وجود فیبروم عدم وجود آدنومیوز بیماران همکاری لازم داشته باشند حداقل سه ماه از آخرین درمان دارویی بیمار گذشته باشد به درمان هاي جراحي و دارويي پاسخ داده نباشند معیارهای خروج: عدم همکاری از سوي بیمار 5- مداخلات : بلوک شبکه هایپوگاستریک در گروه مداخله و درمان رایج در گروه شاهد 6- متغیر های پیامد اصلی: پیامد مورد بررسی در این مطالعه درد می باشد که با استفاده از ابزار پرسشنامه VAS در بازه های زمانی 24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت، یک هفته و یک ماه بعد از اعمال مداخله مورد نظر بررسی خواهند شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده خداوردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2562 6435 21 98+

آدرس ایمیل

khodaverdi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک شبکه هایپوگاستریک فوقانی در کنترل درد بیماران اندومتريوز مقاوم به درمان هاي جراحي و دارويي مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم در سال 96

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک شبکه هایپوگاستریک فوقانی در کنترل درد بیماران اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082923684N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۲, 24-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی که اندومتریوز آنها با لاپاراسکوپي اثبات شده و علي رغم درمان جراحی و طبي میانگین درد مزمن لگني؛ دیس پاروني یا دیس منوره آنها vas score 5 به بالا داشته باشند؛ حداقل سه ماه از آخرین درمان دارويي وی گذشته باشد؛ طی سه ماه گذشته هیچ درمان دارویی دریافت نکرده باشد؛ سایر علل درد لگن مانند PID؛ فیبروم رحمی؛ آدنومیوزیس؛ IBS؛ مشکلات ادراری رد شده باشد شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-06-21, 1396/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.29814

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت، یک هفته، یک ماه، سه ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ODI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران جهت انجام مداخله به بخش درد بیمارستان رسول اکرم (ص) ارجاع داده می‌شوند جهت بلوک شبکه هایپوگاستریک فوقانی پس از گرفتن شرح حال و معاینه فیزیکی و بررسی گرافی‌ها، آزمایشات بیمار، علت انجام عمل و انتظار از آن و عوارض ناشی از آن به طور کامل به بیمار توضیح داده و بیمار فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل میکند. بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار میگیرد و پس از برقراری راه وریدی و دادن سدیشن مناسب با فتانیل و میدازولام برای بیمارکانول بینی اکسیژن گذاشته و مانیتورینگ علائم حیاتی را برقرار میکنیم با استفاده از فلوروسکوپ و رویکرد جانبی فضای بین دنده ای مهره های کمری چهارم و پنجم را مشخص کرده و از خط وسط ۷ سانتی متر در دو طرف علامت گذاری می‌کنیم و پس از بی حسی موضعی محل های ورود سوزن با لیدوکائین یک درصد، سوزن ۱۵ سانتیمتر با گيج 22 تحت هدایت فلوروسکوپ از دو طرف وارد کرده و جهت اطمینان از محل مناسب آن پس از آسپیراسیون ۳ میلی لیتر محلول ماده حایب از هر دو سوزن تزریق کرده و با دیدن ماده حایب در نمای طرفی در حاشیه قدامی طرفی تنه مهره و در نمای خلفی، قدامی در ناحیه پارامدین از محل سوزن مطمئن می‌شویم سپس مجدداً سوزن ها آسپیره شده و 10 میلی لیتر بویوآکاین ۰.۲۵/درصد همراه با 40 میلی گرم تریامسینولون از هر سوزن تزریق می‌شود، ۲-۳ ساعت پس از تزریق بیمار مرخص شده و نیازي به بستري در بخش نمی‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از اقدامات رایج دارویی برای کنترل درد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مانیا کاوه

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی

شرح

اندومتریوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومتریوز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانیا کاوه

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومتریوز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2562 21 98+

فکس

ایمیل

maniakaveh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خداوردی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومتریوز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2562 21 98+

فکس

ایمیل

sepidehkhodaverdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانیا کاوه

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومتریوز

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 21 98+

فکس

ایمیل

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