

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر TAP BLOCK و Epidural.A بر روی پاسخهای استرسی در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شریعتی در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف مقایسه دو روش بلوک عصبی TAP BLOCK و Epidural Anesthesia بر روی پاسخهای استرس 52 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی انجام می شود که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود: سن 18 تا 50 سال؛ BMI<30؛ بیماران ASA:I,II؛ مدت عمل جراحی کمتر از 2 ساعت؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک همراه (بیماری قلبی - ریوی - کلیوی و کبدی شدید)؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون بیهوشی اپیدورال؛ اختلالات انعقادی، عفونت محل ورود سوزن، عدم همکاری بیمار، عدم رضایت بیمار؛ عدم هر گونه کنترااندیکاسیون انجام بلاک؛ عدم سابقه مصرف داروهای ایمنوساپرسیو و کورتیکواستروئید؛ عدم سابقه اعتیاد دارویی و سیگار. معیارهای خروج از مطالعه: عدم موفقیت بلاک؛ بروز عارضه در حین عمل جراحی و انجام لاپاراتومی به هر دلیلی؛ طولانی شدن عمل جراحی (بیشتر از 2 ساعت). بیماران دو گروه تحت مطالعه، در ابتدای عمل جراحی و قبل از شروع اینداکشن بیهوشی تحت TAP BLOCK و Epidural Anesthesia قرار می گیرند. میزان موفقیت بلاک به 2 صورت بررسی خواهد شد: 1. به صورت Objective: تزریق و رسوب ماده ی بی حسی (مارکاپین) بین لایه های عضلانی IOM و TAM که زیر گاید سونوگرافی مشخص خواهد شد. 2. به صورت Subjective: بررسی حس پوستی همان ناحیه ی بلاک در مناطق اپیگاستر و ناف و کشاله ی ران حدود 30 دقیقه پس از انجام بلاک. در هر دو گروه قبل از شروع اینداکشن جهت بیمار 3 نمونه خون قبل از شروع اینداکشن و 6 ساعت بعد از اکستوباسیون و نمونه سوم خون 24 ساعت پس از پایان جراحی گرفته می شود و مقادیر Blood Sugar, WBC, CRP, Cortisol IL-1 و TNF-alpha در این بیماران اندازه گیری می شود و با هم مقایسه می گردند. میزان درد پس از عمل با استفاده از VAS در هر دو گروه از بیماران سنجیده شده و با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015092924268N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-07-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیروزه طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2436 8490 21 98+

آدرس ایمیل

o-azimaraghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر TAP BLOCK و Epidural.A بر روی پاسخهای استرسی در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شریعتی در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مقایسه اثر بلوک عصبی با اثر بی حسی داخل نخاعی بر روی پاسخهای استرسی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 50 سال؛ BMI < 30؛ بیماران ASA I، II؛ مدت عمل جراحی کمتر از 2 ساعت؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک همراه (بیماری قلبی - ریوی - کلیوی و کبدی شدید)؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون بیهوشی اپیدورال (اختلالات انعقادی، عفونت محل ورود سوزن، عدم همکاری بیمار، عدم رضایت بیمار)؛ عدم هر گونه کنترااندیکاسیون انجام بلاک؛ عدم سابقه مصرف داروهای ایمنونوساپرسیو و کورتیکواستروئید؛ عدم سابقه اعتیاد دارویی و سیگار. معیارهای خروج از مطالعه: عدم موفقیت بلاک؛ بروز عارضه در حین عمل جراحی و انجام لاپاراتومی به هر دلیلی؛ طولانی شدن عمل جراحی (بیشتر از 2 ساعت)

سن

از سن 17 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

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

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/07/19, 2015-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.926

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T41.1, T41

توصیف کد ICD-10

Intravenous Anesthetics, Other and Unspecified General Anesthetic, Local Anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بلاک به صورت Objective از طریق تزریق و رسوب ماده بی حسی (مارکاپین) بین لایه‌های عضلانی IOM و TAM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بلاک به صورت Subjective

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی حس پوستی همان ناحیه بی بلاک در مناطق ایپیگاستر و ناف و کشاله‌ی ران

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 6، 12، 24 ساعت بعد ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visualized Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی WBC, Blood Sugar, CRP, cortisol, IL-1, TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اینداکشن بیهوشی و 6 و 24 ساعت بعد از اکستوباسیون بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در ابتدای عمل جراحی و قبل از شروع اینداکشن بیهوشی TAP BLOCK توسط استاد بیهوشی مربوطه و به روش Ultrasound guided

2

شرح مداخله

ابتدا توسط 2cc لیدو کائین 2% بی حسی موضعی ایجاد کرده و سپس از طریق سوزن اپیدورال شماره 18 وارد فضای اپیدورال شده و پس از اطمینان از قرار گیری صحیح در فضای اپیدورال، 25 cc داروی Bupivacaine 0.25% جهت بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیروزه طاهری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده بست، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

خدمات بهداشتی و درمانی تهران، دانشکده پزشکی، دانشکده

پزشکی، ساختمان اداری 1، طبقه اول، اطاق 206

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی و درمانی تهران،

بیمارستان دکتر شریعتی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

پیروزه طاهری

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر

شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0032 8822 21 98+

فکس

ایمیل

ven_17@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

علی موافق

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران،

بیمارستان دکتر شریعتی، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0032 8822 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران،

بیمارستان دکتر شریعتی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

پیروزه طاهری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر

شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0032 8822 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی