

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر TAP BLOCK با داروی مارکائین با دارونما بر روی پاسخهای استرسی در بیماران کاتدید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شریعتی در سال 1393

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف بررسی اثر روش بلوک عصبی TAP BLOCK و مقایسه با اثر دارونما 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 60 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 کنترا اندیکاسیون بیهوشی اپیدورال (اختلالات انعقادی، عفونت محل ورود سوزن، عدم همکاری بیمار، عدم رضایت بیمار)؛ عدم هر گونه کنترا اندیکاسیون 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 ایندکشن بیهوشی تحت TAP BLOCK با داروی مارکائین در گروه مداخله و با نرمال سالیان در گروه کنترل قرار می گیرند. میزان موفقیت بلاک به 2 صورت بررسی خواهد شد: 1. به صورت Objective: تزریق و رسوب ماده ی بی حسی (مارکائین) 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 ایندکشن جهت بیمار 3 نمونه خون قبل از شروع ایندکشن و 6 ساعت بعد از اکستوباسیون و نمونه سوم خون 24 ساعت پس از پایان جراحی گرفته می شود و مقادیر Blood IL-1, CRP, WBC, Sugar, TNF- α 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: ICT2015100824268N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/08/28, 2015-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پروژه 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
1394/09/15, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر TAP BLOCK با داروی مارکائین با دارونما بر روی پاسخهای استرسی در بیماران کاتدید عمل جراحی الکتیو کله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بلوک عصبی و دارونما 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 60 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)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، معاونت

پژوهشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی و درمانی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/19, 2015-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.925

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T41.1, T41

توصیف کد ICD-10

Intravenous Anesthetics, Other and Unspecified General Anesthetics, Local Anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visualized Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بلوک عصبی به صورت Subjective

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی حس پوستی همان ناحیه ی بلاک در مناطق ایپیگاستر و ناف و کشاله ی ران

3

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بلاک به صورت Objective از طریق تزریق و رسوب ماده ی بی حسی (مارکاین) بین لایه های عضلانی IOM و TAM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ساعت بعد از اکستوباسیون و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلوک عصبی با روش TAP Block با مارکاین در گروه مداخله

طبقه بندی

شرح مداخله

بلوک عصبی با روش TAP Block با نرمال سالین در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فرهاد رحیمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده بستی، 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

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 خدمات بهداشتی و درمانی تهران،

بیمارستان دکتر شریعتی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رحیمی

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

1001 8490 21 98+

فکس

ایمیل

Rahimi1984@gmail.com dFarha

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

خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر

شریعتی

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

فرهاد رحیمی

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

1001 8490 21 98+

فکس

ایمیل

Rahimi1984@gmail.com dFarha

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