پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بیهوشی عمومی،بی حسی اسپاینال و بی حسی اسپاینال به همراه لیدوکائین بر میزان درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر پیشگیرانه انفیلتراسیون لیدوکایین ساب دیافراگماتیک در تسکین درد شانه دراعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان تحت انستزی اسپاینال میباشد.این مطالعه به صورت تصادفي، با گروه كنترل و تك مركزي در مركز لاپاراسكوپی بیمارستان روئین تن آرش انجام می شود. زنان 15 تا 45 ساله مراجعه کننده به درمانگاه نازایی ولاپاراسکوپیCLASS 1&2ASA که جهت بررسی نازائی حاملگی خارج رحمی ولاپاراسکوپی تشخیصی خود نیاز به لاپاراسکوپی دارند، وارد مطالعه می شوند. بیماران با هر عامل کنترااندیکاسیون اسپاینال، سابقه جراحی های شکمی، سابقه بیماریهای سایکولوژیک واضطراب، BMI>35از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه 76نفر است که با تخصیص تصادفی در 3گروه 28 نفری قرار می گیرند.گروه کنترل تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله اول بیحسی اسپاینال همراه با پاشیدن محلول لیدوکائین 1% به میزان 10 سی سی به فضای زیر دیافراگم و در گروه مداخله دوم بیحسی اسپاینال بدون تزریق لیدوکائین انجام خواهد شد. بعد از خاتمه عمل میزان درد در ساعتهای 0و2و4و6و12 بعد از عمل و حین ترخیص با اسکور درد VAS سنجیده میشود (بیماران بطور روتین هر 6ساعت بعد از عمل پاراستامول دریافت میکنندو اگر باز هم درد داشته باشند پتیدین 50میلیگرم عضلانی تجویز میشودودوز ان ثبت میگردد اگر اسکور درد همچنان بیشتر از 5 باشد شیاف دیکلوفناک تجویز میشودودوز ان ثبت میشود). میزان رضایتمندی بیماران از بیهوشی هنگام ترخیص براورد شده واسکور 0-10 نمره داده میشود.زمان OUT OF BED شدن بیمار، میزان تهوع واستفراغ، ابتلا به سر درد، استفاده از مخدر وانالژزیک بعد از عمل نیز در3 گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022226698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه رو رضائی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7771 9922

آدرس ایمیل

m-rezaeinegad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-21, ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بیهوشی عمومی،بی حسی اسپاینال و بی حسی اسپاینال به همراه لیدوکائین بر میزان درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سه روش بیهوشی عمومی،بی حسی اسپاینال با و بدون لیدوکائین بر درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان15-45 سال، مراجعه کننده به درمانگاه نازایی و لاپاراسکوپیCLASS 1&2ASA که جهت بررسی نازائی وحاملگی خارج رحمی ولاپاراسکوپی تشخیصی خود نیاز به لاپاراسکوپی دارند.

معیارهای خروج : بیماران با هر عامل کنترااندیکاسیون اسپاینال، سابقه

جراحی های شکمی ، سابقه بیماریهای سایکولوژیک واضطراب، BMI>35

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای غیر التهابی دستگاه ژنیتال زنان

کد ICD-10

(N80-N98)

توصیف کد ICD-10

Diseases of the genitourinary system (N00-N99)
Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعتهای0، 2، 4، 6، 12 بعد از جراحی و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از روش بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا موقع ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا موقع ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان تجویز مخدر و داروی بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا موقع ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل اول: بیهوشی اسپاینال توسط بوپیواکایین 0/5%20میلیگرم وجراحی حدودا 15 دقیقه بعد از اسپاینال شروع میشود قبل از هر تحریک دردناکی یک شیاف دیکلوفناک رکتال تجویز می شود (سپس در وضعیت لیتوتومی گاز با ورس نیدل وارد شکم میشود وسپس تروکار نافی وارد میشود و بعد از تایید درست بودن محل تروکار نافی محلول لیدوکائین 1% به میزان 10 سی سی به فضای زیر دیافراگم پاشیده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله درگروه مداخله دوم:بیهوشی اسپاینال توسط بوپیواکایین 0/5%20میلیگرم انجام میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله در گروه کنترل: بیهوشی عمومی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان ارش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مه رو رضایی نژاد
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، کوچه شهید باغدار نیا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مه رو رضایی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس،بزرگره رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
mahroo_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ، خیابان رشید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
Dr.zahra.asgari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مه رو رضایی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان رشید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
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