

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر پیشگیرانه انفیلتراسیون لیدوکائین ساب دیافراگماتیک در تسکین درد شانه در اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان تحت انستزی اسپینال میباشد. این مطالعه به صورت تصادفی، با گروه کنترل و تک مرکزی در مرکز لاپاراسکوپی بیمارستان روئین تن آرش انجام می شود. زنان 15 تا 45 ساله مراجعه کننده به درمانگاه نازایی و لاپاراسکوپی CLASS 1&2ASA که جهت بررسی نازایی حاملگی خارج رحمی و لاپاراسکوپی تشخیصی خود نیاز به لاپاراسکوپی دارند، وارد مطالعه می شوند. بیماران با هر عامل کنتراندیکاسیون اسپینال، سابقه جراحی های شکمی، سابقه بیماریهای سایکولوژیک واضطراب، BMI > 35 از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه 76 نفر است که با تخصیص تصادفی در 3 گروه 28 نفری قرار می گیرند. گروه کنترل تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله اول بیحسی اسپینال همراه با پاشیدن محلول لیدوکائین 1% به میزان 10 سی سی به فضای زیر دیافراگم و در گروه مداخله دوم بیحسی اسپینال بدون تزریق لیدوکائین انجام خواهد شد. بعد از خاتمه عمل میزان درد در ساعتهای 0 و 2 و 4 و 6 و 12 بعد از عمل و حین ترخیص با اسکور درد VAS سنجیده میشود (بیماران بطور روتین هر 6 ساعت بعد از عمل پاراستامول دریافت میکنند و اگر باز هم درد داشته باشند پتیدین 50 میلیگرم عضلانی تجویز میشود و دوز آن ثبت میگردد اگر اسکور درد همچنان بیشتر از 5 باشد شیاف دیکلوفناک تجویز میشود و دوز آن ثبت میشود). میزان رضایتمندی بیماران از بیهوشی هنگام ترخیص برآورد شده و اسکور 0-10 نمره داده میشود. زمان OUT OF BED شدن بیمار، میزان تهوع و استفراغ، ابتلا به سر درد، استفاده از مخدر و آنالژزیک بعد از عمل نیز در 3 گروه مقایسه میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه رو رضائی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

m-rezaeinagad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/31, 2016-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/31, 2016-07-21

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 اسپینال و بی حسی اسپینال به همراه لیدوکائین بر میزان درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سه روش بیهوشی عمومی، بی حسی اسپینال 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: زنان 15-45 سال، مراجعه کننده به درمانگاه نازایی و لاپاراسکوپی CLASS 1&2ASA که جهت بررسی نازایی و حاملگی خارج رحمی و لاپاراسکوپی تشخیصی خود نیاز به لاپاراسکوپی دارند. معیارهای خروج: بیماران با هر عامل کنتراندیکاسیون اسپینال، سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022226698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2016, 1395/01/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/04, 2016-03-23

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

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1394/11/26, 2016-02-15

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

ساعت‌های 0، 2، 4، 6، 12 بعد از جراحی و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از روش بی‌دردی

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 اسپینال توسط بویواکابین 0/5% 20 میلی‌گرم و جراحی حدوداً 15 دقیقه بعد از اسپینال شروع می‌شود قبل از هر تحریک دردناکی یک شیاف دیکلوفناک رکتال تجویز می‌شود (سپس در وضعیت لیتوتومی گاز با ورس نیدل وارد شکم می‌شود و سپس تروکار نافه وارد می‌شود و بعد از تایید درست بودن محل تروکار نافه محلول لیدوکائین 1% به میزان 10 سی سی به فضای زیر دیافراگم پاشیده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

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، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9922 7771 21 98+
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
 9922 7771 21 98+
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
 9922 7771 21 98+
فکس

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله دوم: بیهوشی اسپینال توسط بویواکابین 0/5% 20 میلی‌گرم انجام میشود.

طبقه بندی
 پیشگیری

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: بیهوشی عمومی

طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مه رو رضایی نژاد

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، کوچه شهید باغدار نیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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