پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای طول اثر بی دردی در دو روش خلفی و جانبی بلوک مایل شکمی تحت هدایت سونوگرافی پس از جراحی سزارین.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین طول اثر بی دردی دو روش خلفی و جانبی بلوک مایل شکمی تحت هدایت سونوگرافی پس از عمل سزارین. طراحی: تصادفی دوسویه کور, بدون کنترل, بدون دارونما, تک مرکزی, مرحله اخر کارازمایی بالینی, الف-کلیه خانمهای 18 تا 50 ساله با جراحی سزارین الکتیو یا اورژانسی مراجعه کننده به اطاق عمل جنرال بیمارستان رسول اکرم, حجم نمونه:76, مدت زمان مطالعه:1394-1395. نحوه اجرا و مداخلات انجام شده:برای تمامی بیماران کاندید جراحی سزارین الکتیو پس از اخذ رضایت جهت انجام بی حسی اسپاینال و بی دردی با روش تپ بلوک پس از انجام سزارین، تحت مانیتورینگ(پالس اکسی متری, اندازه گیری غیر تهاجمی فشارخون و الکتروکاردیوگرام) قرار گرفته و رگ محیطی مناسب و مایع درمانی با 500 سی سی سرم رینگر انجام شد. تمامی بیماران در اتاق عمل و در پوزیشن نشسته و در شرایط استریل با سوزن شماره 25 (dr japan)و 10 میلی گرم بوپیواکایین 0.5%(bupivacaine maylan made in france)تحت بی حسی اسپاینال قرار گرفتند.بعد از رسیدن سطح بی حسی تا T4 عمل سزارین شروع شد.در صورت افت فشار خون سیستولیک بیش از 30 درصد یا کمتر از80 میلی متر جیوه، 10 میلی گرم افدرین تزریق گردید و در صورت افت ضربان قلب کمتر از 50 ضربه در دقیقه، اتروپین 0.5 میلی گرم دریافت شد. مایع درماني و محاسبه میزان تزریق خون، به روش استاندارد انجام شد .پس از پایان سزارین در ریکاوری بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و هر گروه تحت مانیتورینگ (پالس اکسی متری اندازه گیری غیر تهاجمی فشارخون و الکتروکاردیوگرام) قرار گرفتند . پس از توضیح به بیمار جهت انجام بلوک منطقه ای برای کاهش درد پس از عمل و زمانی که سطح بی حسی اسپاینال 2 تا LEVEL 3 نسبت به T4 افت کرده بود(این ارزیابی با روش pin prink و پنبه الکل در قسمت قدامی شکم انجام شد) در شرایط استریل در پوزیشن خوابیده(SUPINE) و پس از پرب و درپ با پروب linear سونوگرافی (مارک SonoSite made in USA) و با سرنگ استریل با 15 سی سی بویی واکائین 0.25%(Bupivacaine maylan made in france)و با سوزن اسپاینال شماره 23 (dr japan)تحت TAP بلوک قرار گرفتند.در یک گروه TAP بلوک جانبی در خط میداگزیلاری در حد فاصل کوستال مارژین و ایلیاک کرست در محاذات ناف بین عضلات اینترنال ابلیک و ترنسورس ابدوومینیس تزریق ماده بی حسی بصورت دوطرفه انجام شد.گروه بعدی تحتTAP بلوک خلفی (کوادروتوس لومبروم) در فضای مثلث petit(حاشیه تحتانی ان ایلیاک کرست در حاشیه خلفی عضله لاتیسموس دورسی و در قدام ان عضله اکسترنال ابلیک) قرار گرفتند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: بیماران به دوگروه که هرگروه شامل 38 نفر بود تقسیم شدند. معیار ورود:بیماران 18 تا 50 ساله تحت بی حسی اسپاینال با عمل سزارین. معیار خروج:.بیماران ASA 3 به بالا, بیمارانی که بی حسی اسپاینال در انها موفق نباشد, بیماران دارای مشکلات ارگانیک و زمینه ای, سابقه حساسیت به داروی بوپی واکایین. متغیر های پیامد اصلی: شدت درد بیماران در حال استراحت، شدت درد بیماران در حال سرفه، میزان تجویز مخدر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120431225N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قادری اشتیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2675 4974

آدرس ایمیل

m.ghaderi.ashtiani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای طول اثر بی دردی در دو روش خلفی و جانبی بلوک مایل شکمی تحت هدایت سونوگرافی پس از جراحی سزارین.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک عضله مایل شکمی در ایجاد بی دردی پس از جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانمهای 18-50 ساله با بی حسی اسپاینال؛ بیماران با سزارین الکتیو و اورژانسی ناشی از استرس نوزاد؛ بیماران با ASA 1 & 2. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ASA >3&4؛ بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون جهت بی حسی اسپاینال هستند؛ بیماران اورژانسی با مشکلات ارگانیک از قبیل اکلامپسی، پره اکلامپسی، جفت سرراهی و ...؛ سابقه حساسیت به بوپی واکائین؛ بیمارانی که در یک روز اخیر انالژزیک دریافت کرده اند؛ بیماران با BMI>40؛ بیماران با وزن قبل از بارداری کمتر از 50 کیلوگرم؛ بیماران دارای بیماری زمینه ای کبدی و کلیوی و کواگولوپاتی یا سابقه ان؛ مواردی که بی حسی اسپاینال ناموفق است (از جمله سطح بی حسی ناکافی)؛ بیمارانی که طی عمل ارام بخشی با بیش از 100 ماکرو گرم فنتانیل و میدازولام 2 میلیگرم دریافت کرده اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت ایجاد حس بی دردی پس از جراحی های قسمت تحتانی شکم دو روش عمده وجود دارد که ما به مقایسه و میزان اثربخشی این دو روش پرداخته ایم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211174015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از جراحی سزارین

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پایان سزارین و در فواصل 2 و 4 و 6 و 12 و 24 و 36 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین تزریق داروی ضد درد مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین زمان درخواست داروی ضد درد توسط بیمار بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان بی دردی در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 و 12 و 24 و 36 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد (صفر تا ده)

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
36 پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
شکایت از تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 و 12 و 24 و 36 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی (بر حسب میلی گرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
36 پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
میزان بی دردی در حالت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 و 12 و 24 و 36 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت درد (صفر تا ده)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بلوک خلفی در فضای مثلث پتیت (حاشیه تحتانی ان ایلیاک کرست در حاشیه خلفی عضله لاتیسموس دورسی و در قدام ان عضله اکسترنال اوبلیک) قرار گرفتند.که زمانی که پروب در وضعیت اگزیلاری خلفی قرار گرفت(دقیقا محل بلوک خلفی کوادروتوس لومبروم) سونو اناتومی در اولین مرحله ترنسورس ابدومینیس و سپس اوبلیک داخلی و اوبلیک خارجی را نشان میداد که اپونوروزیس کرده و در نهایت کوادروتوس لومبروم نمایان میشود.در جانکشن انتهاهای نمایان شده سوزن شماره 23 دکتر ژاپن وارد پلین شده و 15 سی سی بوپیواکایین 0.25 درصد(مایلان تولید فرانسه) بصورت دوطرفه تزریق شد.زمان تزریق بلافاصله پس از پایان سزارین و زمانی که بی حسی اسپاینال 2 تا 3 سطح افت کرده بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بلوک جانبی در خط میداگزیلاری در حد فاصل کوستال مارژین و ایلیاک کرست در محاذات ناف بین عضلات اینترنال ابلیک و ترنسورس ابدوومینیس تزریق 15 سی سی ماده بی حسی بوپیواکایین 0.25 درصد(مایلان ساخت فرانسه) با سوزن شماره 23 دکتر ژاپن بصورت دوطرفه انجام شد. زمان تزریق بلافاصله پس از پایان سزارین و زمانی که بی حسی اسپاینال 2 تا 3 سطح افت کرده بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم, بخش بیهوشی و درد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم قادری اشتیانی دستیار سال چهارم رشته بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش, نبش خیابان منصوری, بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم قادری اشتیانی
آدرس خیابان
اتوبان 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد, دانشیار گروه بیهوشی و درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش, نبش خیابان منصوری, بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21665173419
فکس
+98 21665173419
ایمیل
Poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد, دانشیار گروه بیهوشی و درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش, نبش خیابان منصوری, بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21665173419
فکس
+98 21665173419
ایمیل
Poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد, دانشیار گروه بیهوشی و درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش, نبش خیابان منصوری, بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21665173419
فکس
+98 21665173419
ایمیل
Poupak_rah@hotmail.com
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