پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی محل تاثیر تجویز بوپیواکائین با کاتتر در زخم جراحی بر درد بعد از لاپاروتومی در بیماران بستری در بیمارستان دکتر علی شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مقایسه تاثیر محل تجویز بوپیواکائین (رو یا بین فاشیا) با کاتتر در زخم لاپاروتومی بر درد بعد از عمل جراحی در بیماران با جراحی شکم با برش خط وسط میباشد. 60 بیمار که در بیمارستان شریعتی تحت عمل جر احی اورژانس یا الکتیو لاپاروتومی با برش خط وسط حدود 20 تا 30 سانتی متر قرار می گیرند، بررسی می شوند. بیماران به شکل تصادفی به دو گروه کاتتر بوپیواکائین روی فاشیا و کاتتر بوپیواکائین بین فاشیاهای رکتوس تقسیم می شوند. در دو گروه هر 6 ساعت - به مدت 48 ساعت - 20 سی سی مارکائین 0.25% از کاتتری که در ناحیه زخم جراحی جا گذاری شده است تزریق می گردد. میزان درد بیمار با VAS هر 12 ساعت سنجیده میشود. مسکن از طریق دستگاه بیدردی با کنترل بیمار (PCA) داده می شود (بولوس = 1 میلی گرم مرفین با زمان قفل 8 دقیقه) و نیاز به نارکوتیک در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810142982N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۸/۱۳ ,04-11-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۳ ,2011-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژامک خورگامی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2450

آدرس ایمیل

khorgami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱ ,2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱ ,2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی محل تاثیر تجویز بوپیواکائین با کاتتر در زخم جراحی بر درد بعد از لاپاروتومی در بیماران بستری در بیمارستان دکتر علی شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محل تجویز بوپیواکائین با کاتتر در زخم لاپاروتومی بر درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که در بیمارستان شریعتی تحت عمل جراحی لاپاراتومی خط وسط به صورت الکتیو یا اورژانس قرار می گیرند و رضایت آگاهانه دارند معیار خروج: بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر دارند، بیمارانی که رضایت نمی دهند، ارتباط کلامی مناسب ندارند، بیمارانی که برش دیگری در همان عمل همزمان داده شود، بیماران بسیار بد حال یا ناپایدار، بیمارانی که انتوبه و بی هوش به ICU منتقل میشوند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-04-18, ۱۳۸۷/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
6688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد بعد از لاپاروتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر تزریقی بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 72 ساعت بر اساس دستگاه آنالژزی با کنترل بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه آنالژزی با کنترل بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بالینی و شرح حال گیری

2

شرح متغیر پیامد
عوارض قلبی بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بالینی پرونده

3

شرح متغیر پیامد
عوارض ریوی بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بالینی پرونده

4

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 5 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بالینی

6

شرح متغیر پیامد
درد بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت تا 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کاتتر بوپیواکایین بین فاشیاهای رکتوس: قبل ازبستن فاشیا، 2 کاتتر فیدینگ نوزادان فرنچ 6، روی شیت خلفی رکتوس هر طرف گذاشته می شود.پس از عمل جراحی هر 6 ساعت 20 سی سی بوپیوکائین 25/0% از طریق هرکاتتر به مدت 48 ساعت تجویز می

شود. درد با استفاده از مقیاس بصری درد هر 12 ساعت توسط مشاهده گر کور سنجیده می شود. مسکن از طریق دستگاه بیدردی با کنترل بیمار تجویز شده و میزان مسکن مصرفی مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کاتتر بوپیواکایین روی فاشیا: بعد از بستن فاشیا، 2 کاتتر فیدینگ نوزادان فرنچ 6، روی شیت قدامی رکتوس گذاشته می شود. پس از عمل جراحی هر 6 ساعت 20 سی سی بوپیوکائین 25/0% از طریق هرکاتتر به مدت 48 ساعت تجویز می شود. درد با استفاده از مقیاس بصری درد هر 12 ساعت توسط مشاهده گر کور سنجیده می شود. مسکن از طریق دستگاه بیدردی با کنترل بیمار تجویز شده و میزان مسکن مصرفی مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکترژامک خورگامی

آدرس خیابان

تهران – خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

Clinical residency thesis

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی / عضو هیآت علمی گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران – خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2450

فکس

+98 21 8863 3039

ایمیل

khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی / عضو هیآت علمی گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران – خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21884902450

فکس

+98 21 8863 3039

ایمیل

khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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