

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

اثر استفاده از بلوک جدار عرضی شکمی ساب کوستال با گاید سونوگرافی جهت بی دردی پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربلوک جدار عرضی ساب کوستال شکم در کنترل درد و میزان مصرف مسکن های مخدری و تهوع و استفراغ بعد عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار در بیمارستان آیت ا. موسوی زنجان که از نظر ASA کلاس I و II و سن آن ها بین 20-65 سال می باشد، بعد از کسب رضایت آگاهانه از هر بیمار به صورت تصادفی سازی به روش بلوک در دو گروه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 20-65 ساله کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار، حساسیت به بی حس کننده موضعی، اختلال انعقادی، چاقی مفرط (اندکس توده بدنی < 35)، سابقه جراحی شکمی، حاملگی، اعتیاد

گروه های مداخله

گروه بلوک عرضی جدار شکم: در انتهای جراحی تحت هدایت سونوگرافی، 20 سی سی از محلول بویی واکاین 0.2 درصد در غلاف فاشیال که بین رکتوس ابدومینیس و ترانسورس ابدومینیس در ناحیه ساب کوستال تزریق خواهد شد. بلوک بصورت دو طرفه انجام خواهد شد. گروه کنترل: بلوک جدار عرضی شکم انجام نخواهد شد. در هر دو گروه میزان درد با VAS، علایم حیاتی، شیوع تهوع و استفراغ، میزان نیاز به آمپول میریدین و متوکلوپرامید ارزیابی خواهد شد. زمان های ارزیابی در هر دو گروه در ریکاوری و به ترتیب 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل خواهد بود. همه بیماران قبل از عمل ارزیابی و در مورد VAS=VISUAL ANALOGUE SCALE به آنان توضیح داده خواهد شد، که صفر مساوی بدون درد و نمره 10 معادل بدترین درد ممکن میباشد. همچنین در مورد تهوع: 0=هیچ، 1=خفیف، 2=متوسط، 3=شدید درجه بندی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، میزان مصرف مخدر و شیوع تهوع و استفراغ در بخش ریکاوری و تا 24 ساعت بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180325039148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید جلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0001 3313 24 98+

آدرس ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20، ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21، ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استفاده از بلوک جدار عرضی شکمی ساب کوستال با گاید سونوگرافی جهت بی دردی پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

از بلوک‌های تصادفی شده در این کارآزمایی استفاده خواهد شد. هر
 بلوک شامل 4 نمونه (بیمار) است که شامل دو مورد بلوک جدار عرضی
 شکم و دو مورد کنترل با ترتیب‌های متفاوت هستند.

همه بیماران (گروه‌های کنترل و مداخله) بعد از توضیحات لازم و بعد از
 بیهوشی عمومی در گروه بلوک شکم یا گروه کنترل قرار
 می‌گیرند. همچنین متخصص بیهوشی که مسئول ارزیابی پیامد ها می
 باشد، از انجام بلوک جدار شکم یا عدم انجام آن بی‌خبر است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بیمارستان موسوی، گاوآزنک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک ساب کوستانل جدار عرضی شکم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مخدر بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میلی گرم مخدر

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی برای تهوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میلی گرم مسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ین مطالعه بصورت تصادفی شده در بیماران با ASA

کلاس 1 و 2 با سن 18 تا 65 سال که کاندید کله سیستکتومی

لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی هستند در مرکز آموزشی درمانی

موسوی زنجان انجام خواهد شد. گروه بلوک عرضی جدار شکم: در انتهای جراحی تحت هدایت سونوگرافی، 20 سی سی از محلول بویی واکاین 0.2 درصد در غلاف فاشیال که بین رکتوس ابدومینیس و ترانسورس ابدومینیس در ناحیه ساب کوستال تزریق خواهد شد. بلوک بصورت دو طرفه انجام خواهد شد. در هر دو گروه مداخله و کنترل میزان درد با VAS، علایم حیاتی، شیوع تهوع و استفراغ، میزان نیاز به آمپول مپیدین و متوکلوپرامید ارزیابی خواهد شد. زمان های ارزیابی در هر دو گروه در ریکاوری و به ترتیب 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل خواهد بود. همه بیماران قبل از عمل ارزیابی و در مورد میباشند. همچنین در مورد تهوع: 0=هیچ، 1=خفیف، 2=متوسط، 3=شدید درجه بندی خواهد شد. در هر دو گروه بیماران و فرد ارزیابی کننده از انجام یا عدم انجام مداخله خبر ندارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: مداخله خاص یا بلوک عرضی جدار شکم انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت... موسوی

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ - مرکز آموزش درمانی آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت .. موسوی، گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت .. موسوی، گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت .. موسوی، گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی