پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربلوک جدار عرضی ساب کوستال شکم در کنترل درد و میزان مصرف مسکن های مخدری و تهوع واستفراغ 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 اتاIII و سن آن ها بین 65-20سال 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 20-65ساله 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

گروه‌های مداخله
گروه بلوک عرضی جدار شکم:در انتهای جراحی تحت هدایت سونوگرافی ، 20سی سی از محلول بوپی واکایین 0.2درصد 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 هردو گروه میزان درد با VAS ،علایم حیاتی،شیوع تهوع و استفراغ ،میزان نیاز به آمپول مپریدین و متوکلوپرامید ارزیابی خواهد شد.زمان های ارزیابی در هر دو گروه در ریکاوری و به ترتیب 2 ، 4 ، 8، 12 و24 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 ونمره 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: **2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعید جلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 24 3313 0001

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 لاپارسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک جدار شکم بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 60 – 20 ساله که قرار است کوله سیستکتومی لاپارسکوپیک شوند اندکس توده بدنی کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک سپتی سمی اعتیاد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بیمارستان موسوی،گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک ساب کوستال جدارعرضی 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،12و24ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مخدر بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری،4،8،12و24ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میلی گرم مخدر

3

شرح متغیر پیامد

تهوع واستفراغ بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری،4،8،12و24ساعت 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،12و24ساعت 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 1و 2 با سن 18تا 65 سال که کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی هستند در مرکز آموزشی درمانی

موسوی زنجان انجام خواهد شد. گروه بلوک عرضی جدار شکم:در انتهای جراحی تحت هدایت سونوگرافی ، 20سی سی از محلول بوپی واکایین 0.2درصد 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 مپریدین و متوکلوپرامید ارزیابی خواهد شد.زمان های ارزیابی در هر دو گروه در ریکاوری و به ترتیب 2 ، 4 ، 8، 12 و24 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 ونمره 10 معادل بدترین درد ممکن میباشد.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 گاوازنگ – مرکز آموزش درمانی آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

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 گاوازنگ،بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت ..موسوی،گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0001

فکس

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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،گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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،گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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