

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه آنالژزی preemptive و single-shot اپیدورال و TAP block يك طرفه در کاهش درد و نیاز به مخدر پس از عمل در بیماران کاندید اعمال جراحی کلیه

b.gharaei@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

80 بیمار (20 تا 60 ساله) که کاندید جراحی های کلیه تحت بیهوشی عمومی هستند، پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد این تحقیق می شوند. آنها به طور تصادفی در یکی از دو گروه اپیدورال یا TAP block قرار میگیرند. در گروه اپیدورال، برای بیماران قبل از القای بیهوشی در وضعیت نشسته کاتتر اپیدورال در فضای لومبار تعبیه شده و حجم کلی 15 سی سی شامل 4 سی سی بویواکائین نیم درصد و 11 سی سی آب مقطر تزریق می گردد. در گروه TAP block، پس از القای بیهوشی و قبل از برش جراحی برای بیمار در وضعیت طاق باز تحت هدایت سونوگرافی، کاتتر TAP block در طرف مورد جراحی تعبیه شده و همان حجم محلول لوکال آنستتیک تزریق می گردد و ده دقیقه بعد عمل جراحی آغاز می گردد. برای هر دو گروه روش بیهوشی یکسانی با القا توسط تیوپنتال سدیم و آتراکوریوم و نگهداری توسط انفوزیون پروپوفول و رمی فنتانیل اجرا خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

گروه بیهوشی بیمارستان شهید لبافی نژاد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آنالژزی preemptive و single-shot اپیدورال و TAP block يك طرفه در کاهش درد و نیاز به مخدر پس از عمل در بیماران کاندید اعمال جراحی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی اپیدورال و TAP block

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در مطالعه: • طبقه بندی آ-اس-آ یک و دو • اعمال جراحی نفرکتومی باز، رادیکال نفرکتومی، جراحی باز سنگ کلیه یا حالب معیارهای خروج از مطالعه (exclusion criteria): • طول عمل بیش از 3 ساعت • مصرف مزمن اپیوئید • بروز عوارض مثل خونریزی شدید • تهوع و استفراغ که به دو درمان معمول جواب ندهد. • دو نوبت درد intractable • هر دارویی خارج از محدوده پروتکل • راه هوایی سخت • حساسیت به داروها • دیابت، حاملگی، چاقی مفرط

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412063436N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/28, 17-02-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/28, 2015-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک قرایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لبافی نژاد-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9029 2254 21 98+

آدرس ایمیل

1
شرح متغیر پیامد
 درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 (Verbal Rating Scale)(VRS)

2
شرح متغیر پیامد
 میزان مصرف مخدر بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 برادی پنه (کمتر از 10 تنفس در دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از دریافت مخدر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده مداوم

2
شرح متغیر پیامد
 خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از دریافت مخدر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

3
شرح متغیر پیامد
 استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از دریافت مخدر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

4
شرح متغیر پیامد
 خونریزی حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از مداخله، حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده بر حسب میلی لیتر

5
شرح متغیر پیامد
 مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
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
 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، تهران، ایران
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1393/08/20, 2014-11-11
کد کمیته اخلاق
 308/14549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 درد حاد بعد از عمل
کد ICD-10
 R52.0
توصیف کد ICD-10
 Acute pain

2
شرح
 نفرکتومی
کد ICD-10
 Z90.5
توصیف کد ICD-10
 acquired absence of kidney

متغیر پیامد اولیه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تعبیه کاتتر اپیدورال لومبار و تزریق حجم کلی 15 سی سی شامل 4 سی سی بویواکاین 0.5% و 11 سی سی آب مقطر قبل از القای

بییهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

انجام TAP block یکطرفه در سمت مورد جراحی و تزریق حجم کلی 15 سی سی شامل 4 سی سی بویواکاین 0.5% و 11 سی سی آب مقطر بعد از القای بییهوشی و ده دقیقه قبل از برش جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

آدرس خیابان

بخش بییهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان

نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بییهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان

نهم، پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

همایون آقامحمدی

آدرس خیابان

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بییهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان

نهم، پاسداران، تهران، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بییهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان

نهم، پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار بییهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بییهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان

نهم، پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار بییهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بییهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان

نهم، پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لیاقی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.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