پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بی حسی نخاعی استاندارد و بلاک عرضی شکم با روپیواکائین 0.5% بر درد پس از جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بلاک عرضی شکم با روپیواکائین0.5 درصد بر درد پس از جراحی زنانه لاپاراسکوپی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه تعداد 200 زن کاندید جراحی‌های الکتیو لاپاروسکوپیک زنانه مراجعه کننده به بیمارستان‌های الزهرا طی سال 1395 تا 1396می باشند. مداخله مورد نظر در اتاق عمل صورت می گیرد. شدت درد بیماران و حالت تهوع و استفراغ در ریکاوری، 30دقیقه، 2، 4، 6، 12 و 48 ساعت بعد از عمل ثبت می شود. جهت ارزیابی‌شدت درد بیماران از معیار آنالوگ بصری (VAS) براساس نمره ای از 0 (بدون درد) تا 10(بیشترین درد) استفاده می شود. درصورت لزوم و عدم کاهش درد بیماران (درد بیش از 3) نیز از پپتدین و شیاف دیکلوفناک استفاده می شود .همچنین حالت تهوع و استفراغ نیز بر اساس نمره 0 تا 3 تعیین می شود بدینگونه که در آن 0 به معنای عدم وجود، 1 به معنای خفیف، 2 به معنای متوسط و 3 به معنای‌شدید می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید جراحی‌های زنانه (مثل خارج کردن کیست تخمدان، هیسترکتومی) به صورت لاپاراسکوپی ؛ رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: داشتن سوابق آلرژی به داروهای مورد استفاده، داشتن درد حاد و یا مزمن قبل از جراحی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر بی حسی نخاعی استاندارد ، داروی بی حسی روپیواکائین (ناروپین ، 0.5 درصد) با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بین فاسياي عضله عرضي شكم و فاسياي عضله ابليك اينترنال تزريق شد. گروه کنترل: بیماران این گروه فقط بی حسی نخاعی استاندارد دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042618N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3224 8235

آدرس ایمیل

st_bagherin@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-19, ۱۳۹۵/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-19, ۱۳۹۵/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی نخاعی استاندارد و بلاک عرضی شکم با روپیواکائین 0.5% بر درد پس از جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلاک عرضی شکم با روپیواکائین بر درد پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی‌های زنانه به صورت لاپاراسکوپی (مثل خارج کردن کیست تخمدان و هیسترکتومی) رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سوابق آلرژی به داروهای مورد استفاده داشتن درد حاد و یا مزمن قبل از جراحی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
200 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه به روش غیرتصادفی آسان وارد مطالعه شده وسپس بیماران بصورت تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده براساس نرم افزار Random allocation در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران قبل از عمل جراحی به صورت تصادفی در یکی از دوگروه قرار گرفتند وبدون اینکه خود بیماران بدانند گروه آنها توسط منشی بخش ثبت شد و به پزشک بیهوشی اطلاع داده شد . سپس افراد گروه مداخله دراتاق عمل توسط پزشک متخصص بیهوشی تحت بلاک شکمی قرار گرفتند. بعد از اتمام عمل جراحی دانشجو که از تخصیص گروه ها بی اطلاع بود چک لیست های مربوط به درد وسایر علایم پس از عمل را تکمیل نموده و به منشی بخش تحویل داد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.913

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی زنانه لاپاراسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به ریکاوری و 30دقیقه، 2، 4، 6، 12 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به ریکاوری و 30دقیقه، 2، 4، 6، 12 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه و نمره گذاري آن (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=خفیف، 2= متوسط و 3= شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر بی حسی نخاعی استاندارد ، داروی بی حسی روپیواکائین (ناروپین ، 0.5 درصد) با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بین فاسياي عضله عرضي شکم و فاسياي عضله ابليك اينترنال تزريق‌شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه فقط بی حسی نخاعی استاندارد دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عطاالله قهیری
آدرس خیابان
خیابان صفه, بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
farajzadegan@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عطاالله قهیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان ومامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
ghahiri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عطالله قهیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان ومامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
ghahiri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عطالله قهیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان ومامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 1668 5555

ایمیل

ghahiri@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست