

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر بلاک عرضی شکم با روییواکائین 0.5 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 جراحی های الکتیو لاپاروسکوپی زنانه مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا طی سال 1395 تا 1396 می باشند. مداخله مورد نظر در اتاق عمل صورت می گیرد. شدت درد بیماران و حالت تهوع و استفراغ در ریکوردی، 30 دقیقه، 2، 4، 6، 12 و 48 ساعت بعد از عمل ثبت می شود. جهت ارزیابی شدت درد بیماران از معیار آنالوگ بصری (VAS) براساس نمره ای از 0 (بدون درد) تا 10 (بیشترین درد) استفاده می شود. در صورت لزوم و عدم کاهش درد بیماران (درد بیش از 3) نیز از پیتدین 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 معنای شدید می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید جراحی های زنانه (مثل خارج کردن کیست تخمدان، هیسترنومی) 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر بی حسی نخاعی استاندارد، داروی بی حسی روییواکائین (ناروپین، 0.5 درصد) با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بین فاسیای عضله عرضی شکم و فاسیای عضله ایلئیک اینترنال تزریق شد. گروه کنترل: بیماران این گروه فقط بی حسی نخاعی استاندارد دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8235 3224 38 98+

آدرس ایمیل

st_bagherin@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395-05-19, 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 روییواکائین 0.5% بر درد پس از جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلاک عرضی شکم با روییواکائین بر درد پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042618N3

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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 30 دقیقه، 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 30 دقیقه، 2، 4، 6، 12 و 48 ساعت بعد از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه و نمره گذاری 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 رویواکائین (ناروپین ، 0.5 درصد) با دوز 0.5 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بین فاسیای عضله عرضی شکم و

فاسیای عضله ابلک اینترنال تزریق شد.

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

5555 1668 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عطاالله قهیری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

ghahiri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عطاالله قهیری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

ghahiri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عطاالله قهیری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

ghahiri@med.mui.ac.ir