پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی ا ثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکم با بوپیواکائین برای کنترل درد بعد از آپاندکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی ا ثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکم با بوپیواکائین برای کنترل درد بعد از آپاندکتومی در کودکان معیار های ورود به مطالعه: 1) کودکان با کلاس 1 یا 2 درجه بندی ASA 2)کودکان در سنین 16-4 سال 3)بیماران کاندیدای آپاندکتومی 3-8- معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) بیماران چاق(2 (BMI>30)بیماران با آپاندیس پرفوره 3) بیماران با جراحی های دیگر همراه آپاندکتومی پس از گرفتن رضایت نامه کتبی از والدین و تائید کمیته اخلاقی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز,تعداد 40 کودك با کلاس ا و II درجه بندی ASA در سنین 16 -4 سال کاندیدای آپاندکتومی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز در طي سال 93-1392 به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهندگرفت . تعداد 20 بیمار در گروه بلوک TAP و 20 بیمار در گروه کنترل مورد بررسي قرار خواهند گرفت. بعد از عمل ، درد بر اساس نمره گذاریVAS(visual analog scale) در ریکاوری و سپس هر 2 ساعت تا 8 ساعت و بعد هر 4 ساعت تا 24 ساعت در بخش اندازه گیری می شود.اگر نمره درد بیشتر یا مساوی 4 باشد ، استامینوفن وریدی 10mg/kg استفاده خواهد شد ودر صورت نمره درد کمتر از 4 استامینوفن خوراکی داده خواهد شد.در ضمن زمان اولین درخواست به بی دردی , میزان دوز کلی مصرف داروهای ضد درد بعد از عمل و شدت و شیوع عوارض بعد از عمل در دو گروه ثبت خواهد شد. با انجام این بلوک انتظار می رود که شیوع و شدت درد بعد از اپاندکتومی در کودکان کاهش یابد و میزان نیاز به ضد دردها نیزکاهش یابد. -نوع مطالعه: کار آزمایی بالینی تصادفي یک سو کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503024041N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2252

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ا ثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکم با بوپیواکائین برای کنترل درد بعد از آپاندکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داروی بی دردی در جدار شکم برای درد بعد ازعمل آپاندیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کودکان با کلاس 1 یا 2 درجه بندی ASA ؛کودکان در سنین 16-4 سال ؛بیماران کاندیدای آپاندکتومی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران چاق با BMI بیش از 30 ؛ بیماران با آپاندیس پرفوره ؛ بیماران با جراحی های دیگر همراه آپاندکتومی؛ حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک؛ بیماران با دیس فونکسیون

ارگانیک؛ بیماران با دیس فونکسیون روانی؛ بیماران با مصرف مزمن داروهای ضد درد.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2 - طبقه سوم - معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

92110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندسیت

کد ICD-10

K35.8

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis, other and unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت تا 8 ساعت سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط محقق بعد از عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از بیهوشی عمومی هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از انجام بیهوشی عمومی TAP Block با بو پیواکائین 0.25% (0.25ml/kg) با آدرنالین 1/200000 در مثلث Petit دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سید حجازی متخصص بیهوشی کودکان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان -مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمان پور

آدرس خیابان
خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا متربصون
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی - دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 7695
فکس
ایمیل
samira.mt58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سید حجازی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی -استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ششگلان - مرکز آموزشی درمانی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 3957
فکس
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم ÷زشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 3957
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.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