

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکم با بویواکائین برای کنترل درد بعد از آپاندکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکم با بویواکائین برای کنترل درد بعد از آپاندکتومی در کودکان معیارهای ورود به مطالعه: 1) کودکان با کلاس 1 یا 2 درجه بندی ASA 2) کودکان در سنین 4-16 سال 3) بیماران کاندیدای آپاندکتومی 3-8- معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) بیماران چاق ($BMI > 30$) بیماران با آپاندیس پرفوره 3) بیماران با جراحی های دیگر همراه آپاندکتومی پس از گرفتن رضایت نامه کتبی از والدین و تأیید کمیته اخلاقی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تعداد 40 کودک با کلاس 1 و 2 درجه بندی ASA در سنین 4-16 سال کاندیدای آپاندکتومی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز در طی سال 1392-93 به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. تعداد 20 بیمار در گروه بلوک TAP و 20 بیمار در گروه کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بعد از عمل، درد بر اساس نمره گذاری (VAS) (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 و در 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 آپاندکتومی در کودکان کاهش یابد و میزان نیاز به ضد دردها نیز کاهش یابد. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

نام

مهین سیدحجاری

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/30, 2014-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بلوک سطح عضله عرضی شکم با بویواکائین برای

کنترل درد بعد از آپاندکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داروی بی دردی در جدار شکم برای درد بعد از عمل

آپاندیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان با کلاس 1 یا 2 درجه بندی ASA

؛ کودکان در سنین 4-16 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503024041N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/01/18, 07-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/01/18, 2015-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

فار مطالعه

مصادق 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 و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

1392/07/29, 2013-10-21

کد کمیته اخلاق

92110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

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 متریسون

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی - دفتر گروه

بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7695 3385 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان - مرکز آموزشی درمانی کودکان دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی