پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد64 بیمار کاندید جراحی آپاندکتومی غیر عارضه دار در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد64 بیمار کاندید جراحی آپاندکتومی غیر عارضه دار در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:سنین 18-65 سال، عدم وجود بیماری زمینه ای،مدت جراحی کمتر از 1 ساعت، عدم اعتیاد،عدم وجود بیماری بافت همبند، عدم وجود بیماری روماتیسم، تشخیص اپاندیسیت حاد بدون عارضه شرایط خروج از مطالعه:بیماران با آپاندیسیت پرفوره، پارگی کیست تخمدان، آبسه توبواوارین

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله قبل از بیهوشی عمومی و تحت گاید سونوگرافی با قرار دادن پروب در جداره شکم روی خط مید آگزیلاری بین دنده های تحتانی و کرست ایلیاک پس از یافتن عضلات اکسترنال و اینترنال ابلیک و عضله ترانسورس شکمی نیدل در امتداد پروب وارد پوست شده و 20 سی سی بوپیواکائین0/25 درصد و در گروه شاهد 20 سی سی نرمال سالین در مثلث petit بین عضله اینترنال ابلیک و عضله ترانسورس ابدومینیس تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، میانگین مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N135**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۶ ,06-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۶ ,06-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۶ ,2020-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,2019-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,2020-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین 18-65 سال عدم وجود بیماری زمینه ای مدت جراحی کمتر از 1 ساعت عدم اعتیاد عدم وجود بیماری بافت همبند عدم وجود بیماری روماتیسم تشخیص اپاندیسیت حاد بدون عارضه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با آپاندیسیت پرفوره پارگی کیست تخمدان آبسه توبواوارین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه BوA . در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت BوA در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 2و 4و 6و 12و 24و48 ساعت بعد از عمل آپاندکتومی باز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
میانگین مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله قبل از بیهوشی عمومی و تحت گاید سونوگرافی با قرار دادن پروب در جداره شکم روی خط مید آگزیلاری بین دنده های تحتانی و کرست ایلیاک پس از یافتن عضلات اکسترنال و اینترنال ابلیک و عضله ترانسورس شکمی نیدل در امتداد پروب وارد پوست شده و 20 سی سی بوپیواکائین0/25 درصد داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد 20 سی سی نرمال سالین در مثلث petit بین عضله اینترنال ابلیک و عضله ترانسورس ابدومینیس تزریق می

شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا نعیمی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
naeemi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک راکعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
s.rakei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا نعیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
naeemi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید جوادی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3222 2003

فکس
+98 86 3222 2003

ایمیل
7374401@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امیررضا نعیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات