

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تعیین اثربخشی (Transverse abdominal plane block (TAP block) در کاهش درد بعد از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه روش TAP block از جمله روشهای موثر در کاهش درد و میزان مصرف فنتانیل پس از عمل جراحی است. تعداد محدودی پژوهش در کشور ما برای استفاده از این روش موجود است. در مطالعه حاضر، روش TAP block و تأثیرات آن در میزان کاهش درد بیماران و برخی عوارض پس از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مورد بررسی قرار گرفت. روش سه گروه 18 نفره از بیماران واجد شرایط وارد تحقیق شدند. یک گروه بدون انجام TAP block (کنترل) و دو گروه تحت انجام TAP block (یک گروه با مارکاین و گروه دیگر با مارکاین و سوفنتانیل) قرار گرفتند. زمان دریافت اولین فنتانیل، میزان دریافت فنتانیل تا 24 ساعت بعد از عمل، عوارض بعد از عمل و شدت درد پس از عمل در فواصل نیم، یک، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401255140N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۲۳، 12-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۳، 2014-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی. بخش بیهوشی.

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۱، 2012-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۱، 2013-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی (Transverse abdominal plane block (TAP block

در کاهش درد بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی (Transverse abdominal plane block (TAP block

در کاهش درد بعد از عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی

لاپاراسکوپیک در بیمارستان شریعتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه؛ کلیه بیماران کاندید عمل جراحی کوله

سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو در بیمارستان مربوطه؛ که دارای سن

20 تا 65؛ فاقد سابقه ی آلرژی به داروهای مطالعه؛ سوء مصرف

مواد؛ عفونت در محل ورود سوزن؛ هرگونه کنترااندیکاسیون TAP

block بودند. معیارهای خروج از مطالعه: عوارض جراحی حین عمل،

طول مدت بیش از 3 ساعت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0/1/3/6/12/24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم اندازه‌گیری VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله : تحت گاید سونوگرافی با تزریق 15 سی سی مارکاین (لووبیواکاین) نیم درصد به علاوه یک سی سی سرم نرمال سالین در هر طرف قرارگرفتن بیماران در گروه دوم مداخله مارکاین (لووبیواکاین) نیم درصد به علاوه یک سی سی سوفنتانیل در هر طرف قرارگرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 32 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% (16 میلی لیتر در هر طرف)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم ساختمان اداری

شهر

تهران

کد پستی

14117

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اولین زمان درخواست مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0/0.5/1/6/12/24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خواست مخدر در بیمار در 24 ساعت اول توسط پرشک از قبل

آموزش دیده ثبت گردیده

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

14117

تلفن

5723 8241 21 98+

فکس

ایمیل

ali.movafegh@gmail.com

آدرس صفحه وب

ali@movafegh.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

گیلدا برزین

موقعیت شغلی

رئیسندت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

امیرآباد، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

14117

تلفن

5723 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

gildabarzin@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

14117

تلفن

5723 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

ali.movafegh@gmail.com

آدرس صفحه وب

ali@movafegh.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان