پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثربخشيTransverse 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 محدودي پژوهش در کشور ما براي استفاده از این روش موجود است. در مطالعه حاضر، روش TAP block و تاثیرات آن در میزان کاهش درد بیماران و برخي عوارض پس از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مورد بررسي 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 مارکایین و گروه دیگر با مارکایین 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، 12و 24 ساعت بعد از عمل ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401255140N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 6194

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

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشيTransverse abdominal plane block (TAP block)در کاهش درد بعد از عمل جراحي الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان شریعتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبه مطالعه; کلیه بیماران کاندید عمل جراحي کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو در بیمارستان مربوطه; که داراي سن 20 تا 65 ; فاقد سابقه ی آلرژی به داروهاي مطالعه ; سوء مصرف مواد; عفونت در محل ورود سوزن; هرگونه کنتراندیکاسیون TAP block بودند. معیارهای خروج از مطالعه: عوارض جراحي حین عمل ، طول مدت بیش از 3 ساعت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعر 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 دربیمار در 24 ساعت اول توسط پرشک از قبل آموزش دیده ثبت گردیده

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 اندازه گیری VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله : تحت گاید سونوگرافی با تزریق15سی سی مارکایین (لووبوپیواکایین) نیم درصد به علاوه یک سی سی سرم نرمال سالین در هر طرف قرارگرفتن بیماران در گروه دوم مداخله مارکایین (لووبوپیواکایین) 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% (16میلی 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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
14117
تلفن
+98 21 8241 5723
فکس
+98 21 8241 5400
ایمیل
ali.movafeg@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14117
تلفن
+98 21 8241 5723
فکس
ایمیل
ali.movafegh@gmail.com
آدرس صفحه وب
ali@movafegh.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
گیلدا برزین
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر آباد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14117
تلفن
+98 21 8241 5723
فکس
+98 21 8241 5400
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی