

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بلوک شکمی ساده بردرد حاد پس از عمل در گیرنده های کلیه ، مطالعه دوسوکور بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف) کنترل درد پس از عمل در بیماران گیرنده کلیه با تجویز ضددردهای عمومی و تزریقی به علت وجود بیماریهای همراه و پاسخهای متفاوت بافت پیوندی با خطر همراه است. هدف این مطالعه تأییدی حسی موضعی "بلوک شکمی عرضی ساده" بر بیدردی پس از عمل بدنبال پیوند کلیه است. 2) شرکت کنندگان) معیارهای ورود - بیماران با درجه ریسک بیهوشی 2 و 3 - بیماران 15 تا 65 سال کاندید دریافت کلیه پیوندی تحت بیهوشی عمومی معیارهای خروج: - معنادان به مواد مخدر - مصرف طولانی مدت داروهای ضدافسردگی و روانی و ضد تشنج و کلونیدین (-) بیماران با اختلال انعقادی و بزرگی کبد (3) طراحی: تعداد 44 بیمار کاندید گیرنده کلیه به 2 گروه مساوی تقسیم و با روش یکسان بیهوش شدند. 4) مداخلات و نحوه انجام: بعد از القا بیهوشی در گروه مورد 15 میلی لیتر بویواکاین 0.25% + 5 میکروگرم اپی نفرین و در گروه شاهد حجم مساوی نرمال سالین تحت راهنمایی سونوگرافی در فاسیای عضله عرضی شکمی در همان سمت جراحی شده تزریق گردید. 5) متغیرهای پیامد اصلی: میزان بیدردی پس از عمل با استفاده از ضرب بیدردی در ساعتهای اول، چهارم، هشتم، 12 و 24 پس از عمل و میزان فنتانیل مصرفی حین عمل و میزان مورفین مصرفی پس از 24 ساعت و داده های دموگرافیک در دو گروه اندازه گیری شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2229 5296

آدرس ایمیل

soltanmo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2010, 1389/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2011, 1389/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک شکمی عرضی ساده بردرد حاد پس از عمل در گیرنده های کلیه ، مطالعه دوسوکور بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک شکمی عرضی ساده بردرد حاد پس از عمل در گیرنده های کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) بیماران با درجه ریسک بیهوشی 2 و 3 ((بیماران 15 تا 65 سال کاندید دریافت کلیه پیوندی تحت بیهوشی عمومی معیارهای خروج: 1) معنادان به مواد مخدر (2) مصرف طولانی مدت داروهای ضدافسردگی و روانی و ضد تشنج و کلونیدین (3) بیماران با اختلال انعقادی و بزرگی کبد

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012185264N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-09-2012, 1391/06/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-09-2012, 1391/06/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن سلطانی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

none

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

14117113135

تاریخ تایید

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران گیرنده پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 1 و 8 و 12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضریب عددی بیدردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی حین و 24 ساعت پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جراحی و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز دارو بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در 22 بیمار این گروه، 15 میلی لیتر بویوآکابین 0.5%

+5 میکروگرم اپی نفرین در هر میلی لیتر در سمت جراحی شده با کمک

سونوگرافی در فاسیای عضله عرضی شکمی تزریق می شد. محل

قرار گرفتن پروب بین لبه تحتانی دنده ها و تیغه ایلپاک، پشت خط

زیر بغلی میانی بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 20 میلی لیتر نرمال سالین تحت کمک

سونوگرافی بعد از القا بیهوشی در فاسیای عضله عرضی شکمی در

سمت جراحی شده تزریق می شد. محل قرار گرفتن پروب سونوگرافی

بین لبه تحتانی دنده ها و تیغه ایلپاک پشت خط زیر بغلی میانی بود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سوسن سلطانی محمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی، خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل
احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
5296 2229 21 98+
فکس
(Hospital)00982188633039
ایمیل
soltanmo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن سلطانی محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی، خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل
احمد
شهر
تهران
کد پستی
14117113135
تلفن
5296 2229 21 98+
فکس
(Hospital)98-21-88633039+
ایمیل
soltanmo@sina.tums.ac.ir
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

نام سازمان / نهاد
امعانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبرفتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان ن پور سینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
امعانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن سلطانی محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی، خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل
احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
5296 2229 21 98+
فکس
18863303946774825 92+
ایمیل
soltanmo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن سلطانی محمدی