

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی مقایسه ای اثر بلوک (TAP (Transverse Abdominis Plane و انفیلتراسیون موضعی بی حسی بر میزان درد پس از عمل در بیماران کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوینال یکطرفه

چکیده پروتکل

نمره شدت درد تهوع و استفراغ مصرف اپیوم 24 ساعت بعد از عمل گروه مداخله

هدف از مطالعه

مقایسه روش بلوک (TAP (Transverse Abdominis Plane با انفیلتراسیون موضعی بی حسی بر میزان درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوینال یکطرفه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1400

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی مداخله ای تصادفی یک سوکور می باشد ، بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال یکطرفه با سن 18-70 سال که برای جراحی ترمیمی هرنی اینگوینال به به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1399 مراجعه می نمایند، وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی با انتخاب یکی از کاغذ های داخل ظرف با چشم بسته توسط کارشناسان اتاق عمل انجام می شود. بعد از پایان عمل جراحی و قبل از بهوش آوری بیمار برای کنترل درد بعد از عمل بیمار از روش های بلوک Transverse Abdominis Plane یا روش انفیلتراسیون موضعی بی حس کننده انجام می شود و در دیگر بیماران که در گروه کنترل هستند مداخله ای انجام نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال یکطرفه با سن 18-70 سال که برای انجام اعمال ترمیم هرنی اینگوینال به به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1400 مراجعه می نمایند، وارد مطالعه خواهند شد. در پایان جراحی یک از مداخلات (Transverse Abdominis Plane) یا (انفیلتراسیون موضعی) یا عدم انجام مداخله ای برای گروه کنترل جهت کنترل درد بعد از عمل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال یکطرفه با سن 18-70 سال که به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1400 مراجعه می نمایند.
- فاقد سابقه اعتیاد به مواد مخدر • بیماران با گرید ASA یک و دو • عدم مصرف هر گونه داروهای کاهش دهنده درد 24 ساعت قبل از عمل جراحی • عدم سابقه حساسیت به بوی واکاین • تکمیل رضایت نامه آگاهانه

گروه های مداخله

گروه اول بی حسی با استفاده از 20 سی سی بویواکاین 25/0% گروه دوم، ماده بی حسی داخل صفحه بین عضلات مایل داخلی شکم و عضله عرضی شکم تزریق 20 سی سی بویواکاین 25/0% گروه سوم، گروه کنترل (در پایان عمل مداخلات بالا برای این گروه انجام نمی شود)

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191103045320N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2022, 1401/09/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2022, 1401/09/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-21, 1401/09/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0704 4422 86 98+

آدرس ایمیل

mohammadshabaniiii77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-11, 1400/11/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-27, 1401/06/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بلوک TAP (Transverse Abdominis Plane) و انفیلتراسیون موضعی بی حسی بر میزان درد پس از عمل در بیماران کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوینال یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بلوک TAP (Transverse Abdominis Plane) و انفیلتراسیون موضعی بی حسی بر میزان درد پس از عمل در بیماران کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوینال یکطرفه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد سابقه اعتیاد به مواد مخدر بیماران با گرید ASA یک و دو عدم مصرف هر گونه داروهای کاهش دهنده درد 24 ساعت قبل از عمل جراحی عدم سابقه حساسیت به بوی واکسین تکمیل رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده تصادفی سازی با برداشتن یک کاغذ گرد شده از داخل یک ظرف با چشم بسته توسط یکی از کارشناسان اتاق عمل انجام می شود و بر روی یک سوم از کاغذ ها روش بلوک (Transverse Abdominis Plane) و بر روی یک سوم دیگر روش انفیلتراسیون موضعی نوشته شده است و روی یک سوم باقیمانده عبارت کنترل نوشته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 2021-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.046

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی ، در ورود به بخش ریکاوری ، 15 دقیقه بعد از ماندن در

ریکاوری ، در ورود به بخش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از آنجا که درد یک پیامد انتزاعی می باشد ، از بیماران درباره میزان شدت درد از نمره یک تا ده پرسیده خواهد شد (10 شدیدترین). سایر اندیکاتور های درد نظیر افزایش فشار خون ، ضربان قلب ، تغییرات نوار قلب ، تعریق و اشک ریزش و میدریاز نیز در نظر گرفته خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ در دوره بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی ، در ورود به بخش ریکاوری ، 15 دقیقه بعد از ماندن در

ریکاوری ، در ورود به بخش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار ، مشاهده به حالات بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر ها در دوره 24 ساعت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی ، در ورود به بخش ریکاوری ، 15 دقیقه بعد از ماندن در

ریکاوری ، در ورود به بخش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت مقدار مجموع مصرف مخدر ها بر حسب میلی گرم در پرونده

بیمار و در کاغذ بالای سر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل (درد احشایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، شش، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه بلوک (TAP (transverse abdominis plane)

، در این گروه بعد از خاتمه عمل با کمک تکنیک‌های اولتراسوند، بی

حس کننده موضعی (20 سی سی بویپواکاین 25 صدم درصد) در

اطراف دیواره شکم که محل عبور اعصاب فیبر C درد می باشند تزریق

می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انفیلتراسیون موضعی بی حسی، در این گروه مداخله

ماده بی حس کننده موضعی (20 سی سی بویپواکاین 25 صدم درصد)

در اطراف محل زخم جراحی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون روش مداخله، همچون روال روتین و سابق برای

این گروه مداخله ای در پایان عمل در اتاق عمل برای کنترل درد بعد از

عمل صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

فکس

4950 5546 31 98+

ایمیل

info@kaums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

فکس

4950 5546 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://research.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=58>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کاشان میدان امام حسین

شهر

کاشان

استان

اصفهان

آدرس خیابان
کاشان میدان امام حسین
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
3791194955
تلفن
3020 5554 31 98+
ایمیل
vahabizad@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
داده‌های بدست آمده از مقایسه دو روش بلوک TAP و انفیلتراسیون در بیماران در مقایسه با گروه شاهد در قالب متن منتشر شده ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اجرای طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت تحقیقات دانشگاه و پژوهشگران و مشاوران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها در هر نتیجه‌ای قابل استفاده و ارزشمند هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید براساس قوانین مصوب هماهنگی‌های لازم در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان فراهم شود.
سایر توضیحات

کد پستی
3791194955
تلفن
3216 5545 31 98+
ایمیل
rajabim98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کاشان میدان امام حسین
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
3791194955
تلفن
3216 5545 31 98+
ایمیل
rajabim98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مجید وهبی‌زاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی