

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کنترل درد در روش بلوک سطح عضله عرضی شکم با تزریق بیحس کننده موضعی در محل برش جراحی، پس از عمل جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه درد پس از عمل در بیماران بلوک سطح عضله عرضی شکم (TAP block) در محل برش جراحی می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر، بلوکهای تصادفی بر روی 60 بیمار با کلاس سلامت فیزیکی II، کاندید جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه انجام می شود. شرایط عمده ورود: بیماران با کلاس سلامت فیزیکی II؛ کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه شرایط عمده خروج از مطالعه: خونریزی غیر طبیعی؛ حوادث قلبی-عروقی؛ افت شدید فشار خون. با استفاده از بلوکهای تصادفی بیماران، در یکی از دو گروه A و B قرار میگیرند. در اتاق عمل کلیه بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. در پایان عمل برای افراد گروه T با گاید سونوگرافی، بلوک سطح عضله عرضی شکم تزریق 20 میلی لیتر مارکائین 0.25% و ادرنالین 1:200000 انجام می شود. برای بیماران گروه B: 1 میلی لیتر مارکائین 0.25% و ادرنالین 1:200000 در محل برش جراحی تزریق می شود. پس از عمل و در بخش بیماران مسکن روتین دریافت نمی کنند و تنها در صورت اظهار درد بیمار با معیار درد بیش از 3، مرفین سولفات 0.1 میلیگرم بر کیلوگرم وریدی تزریق می شود. در فواصل مشخص 1.2، 4.6، 12، 18 تا 24 ساعت بعد جراحی بیماران ویزیت می شوند و درد (با استفاده از معیار 10 نمره ای (VAS) زمان اولین درخواست برای مسکن، مجموع دوز مسکن دریافتی و عوارض ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506226186N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/17, 08-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/17, 2015-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 3323 13 98+

آدرس ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/03, 2015-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کنترل درد در روش بلوک سطح عضله عرضی شکم با تزریق بیحس کننده موضعی در محل برش جراحی، پس از عمل جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد با بلوک سطح عضله عرضی شکم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران با کلاس سلامت فیزیکی II؛ کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه شرایط عمده خروج از مطالعه: خونریزی غیر طبیعی؛ حوادث قلبی-عروقی؛ افت شدید فشار خون

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1394/04/19, 2015-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال یکطرفه

کد ICD-10

K41.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified femoral hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 1، 2، 4، 6، 12، 18 تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد / پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 1، 2، 4، 6، 12، 18 تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد / ندارد - پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 1، 2، 4، 6، 12، 18 تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد / ندارد - پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تی: با گاید سونوگرافی بلوک سطح عضله عرضی شکم با 20

میلی لیتر بویپواکاین 0.25% و ادرنالین 1:200000 در محل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه آی 20 میلی لیتر مارکائین 0.25% و ادرنالین 1:200000 در

محل برش جراحی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
8534 3336 13 98+
فکس
8651 3336 13 98+
ایمیل
NADERI_BAHRAM@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
8534 3336 13 98+
فکس
8534 3336 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدر زاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
8534 3336 13 98+
فکس
33368651 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی