پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 I,II کاندید جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه انجام می شود. شرایط عمده ورود: بیماران با کلاس سلامت فیزیکی I,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 Tو I 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 I :20 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 بیماربا 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 ((VASزمان اولین در خواست 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: **2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3323 4600

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

2015-09-25, ۱۳۹۴/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

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 I,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
2015-07-10, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹
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
ساعت های 1، 2، 4، 6، 12، 18 تا 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد /پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 1، 2، 4، 6، 12، 18 تا 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ ندارد-پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 1، 2، 4، 6، 12، 18و 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 بوپیواکایین 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

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

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

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

+98 13 3336 8534

فکس

+98 51 33368651

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

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تلفن

+98 13 3336 8534

فکس

+98 13 3336 8651

ایمیل

NADERI_BAHRAM@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 13 3336 8534

فکس

+98 13 3336 8534

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