پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر افزودن بلوک پاراورتبرال تحت هدايت سونوگرافی بر روش کنترل وريدي درد بر ميزان درد بعد از لاپاراتومي

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسي اثر افزودن بلوک پاراورتبرال تحت هدايت سونوگرافی بر روش کنترل وريدي درد بر ميزان درد بعد از لاپاراتومي طراحی: در اين مطالعه کارآزمايی بالينی به هر گروه به طور تصادفی 21 بيمار تعلق خواهد گرفت. نحوه انجام: پس از اتمام عمل جراحی، تزريق پاراورتبرال در گروه مداخله صورت خواهد گرفت و سپس هر دو گروه پمپ تزريق وريدی را دريافت خواهند کرد. اطلاعات مطالعه در طول 48 ساعت توسط يکی از همکاران که از گروه بيماران اطلاع ندارد جمع آوری و آنالیز خواهد شد. شرکت کنندگان: معيارهای ورود : بيماران در کلاس يک تا سه طبقه بندی انجمن بيهوشی آمريکا که برای لاپاراتومی در قسمت فوقانی شکم در طيف سنی 18-80 سال هماهنگ شده اند. معيارهای خروج: بيمارانی که کنتراندیکاسيون به بی حسی موضعی دارند (اختلالات هموستاز قبل از عمل، عفونت موضعی يا عمومی در بدن) ؛ وجود سابقه آلرژی به داروهای بيحسی موضعی ، سابقه آسم، داشتن نارسايی کليوی و کبدی ، سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ وجود سابقه بيماريهاي عصبي يا نوروماسکولار و يا روانپزشکي؛ بارداری مداخلات: گروه مداخله: بلوک پاراورتبرال تحت هدايت سونوگرافی با روپيواکايين 0.2% (ناروپين)، 20 سی سی در دو طرف مهره توراسيک هفتم و هشتم، به همراه پمپ بی دردی مداوم وريدی که با 20 سی سی فنتانيل (فنتانيل، ابوريحان، ايران) و 80 سی سی نرمال سالين با سرعت تزريق چهار سی سی در ساعت پر شده است. گروه کنترل: پمپ بی دردی مداوم وريدی که با 20 سی سی فنتانيل و 80 سی سی نرمال سالين با سرعت تزريق چهار سی سی در ساعت پر شده است. در طول 48 ساعت در صورت تجربه " مقياس بصری درد " بالای سه، پتيدين وريدی به مقدار نيم ميلی گرم به ازای هر کيلوگرم، به بيماران هر دو گروه تزريق خواهد شد. متغير های پيامد اصلی: "مقياس بصری درد" و "ميران کلی مخدر "

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303227984N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 5758

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران ، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر افزودن بلوک پاراورتبرال تحت هدايت سونوگرافی بر روش کنترل وريدي درد بر ميزان درد بعد از لاپاراتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک پاراورتبرال در کاهش درد پس از لاپاراتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود : کلاس 1-3 در طبقه بندی انجمن بيهوشی آمريکا که برای لاپاراتومی در قسمت فوقانی شکم در طيف سنی 18-80 سال

هماهنگ شده اند معیارهای خروج: بیمارانی که کنتراندیکاسیون به بی حسی موضعی دارند(اختلالات هموستاز قبل از عمل، عفونت موضعی یا عمومی در بدن)؛ وجود سابقه آلرژی به داروهای بیحسی موضعی ، سابقه آسم، داشتن نارسایی کلیوی و کبدی ، سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ وجود سابقه بیماریهاي عصبي يا نوروماسکولار و يا روانپزشکي؛ بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي تهران، طبقه 5، اتاق 501
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-08, ۱۳۹۱/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
130.1927.د.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی که تحت لاپاراتومی قرار می گیرند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعتهای 2،6،12،24،48 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کلی مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/ گزارش پرستاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک پاراورتبرال تحت هدایت سونوگرافی با روپیواکایین 0.2% (ناروپین)، 20 سی سی در دو طرف مهره توراسیک هفتم و هشتم، به همراه پمپ بی دردی مداوم وریدی که با 20 سی سی فنتانیل (فنتانیل، ابوریحان، ایران) و 80 سی سی نرمال سالین با سرعت تزریق چهار سی سی در ساعت پر شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پمپ کنترل درد قابل تنظیم توسط بیمار که با 20 سی سی فنتانیل (فنتانیل، ابوریحان، ایران) و 80 سی سی نرمال سالین با سرعت تزریق 4 سی سی در ساعت پر شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، نبش خ قدس ، سازمان مرکزی 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
معاونت پژوهشي 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خ ستارخان ، خ نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) ، بخش بیهوشي و درد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 216650905
فکس
ایمیل
farimani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشی و درد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
ایمیل
farimani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید صفری
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خ ستارخان ، خ نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) ، بخش بیهوشی و درد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
drsafari.s@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