

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن بلوک پاراورتبرال تحت هدایت سونوگرافی بر روش کنترل وریدی درد بر میزان درد بعد از لاپاراتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر افزودن بلوک پاراورتبرال تحت هدایت سونوگرافی بر روش کنترل وریدی درد بر میزان درد بعد از لاپاراتومی طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی به هر گروه به طور تصادفی 21 بیمار تعلق خواهد گرفت. نحوه انجام: پس از اتمام عمل جراحی، تزریق پاراورتبرال در گروه مداخله صورت خواهد گرفت و سپس هر دو گروه پمپ تزریق وریدی را دریافت خواهند کرد. اطلاعات مطالعه در طول 48 ساعت توسط یکی از همکاران که از گروه بیماران اطلاع ندارد جمع آوری و آنالیز خواهد شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود: بیماران در کلاس یک تا سه طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا که برای لاپاراتومی در قسمت فوقانی شکم در طیف سنی 18-80 سال هماهنگ شده اند. معیارهای خروج: بیمارانی که کنتراستدیکاسیون 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 بیماریهای عصبی یا نوروماسکولار و یا روانپزشکی؛ بارداری مداخلات: گروه مداخله: بلوک پاراورتبرال تحت هدایت سونوگرافی با رویواکابین 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. گروه کنترل: پمپ بی دردی مداوم وریدی که با 20 سی سی فنتانیل و 80 سی سی نرمال سالین با سرعت تزریق چهار سی سی در ساعت پر شده است. در طول 48 ساعت در صورت تجربه "مقیاس بصری درد" بالای سه، پتیدین وریدی به مقدار نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، به بیماران هر دو گروه تزریق خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: "مقیاس بصری درد" و "میران کلی مخدر"

تاریخ تأیید 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

بررسی اثر افزودن بلوک پاراورتبرال تحت هدایت سونوگرافی بر روش کنترل وریدی درد بر میزان درد بعد از لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک پاراورتبرال در کاهش درد پس از لاپاراتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس 1-3 در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا که برای لاپاراتومی در قسمت فوقانی شکم در طیف سنی 18-80 سال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303227984N8

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

همانگ شده اند معیارهای خروج: بیمارانی که کنتراستدیکاسیون 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 بیماریهای عصبی یا نوروماسکولار و یا روانپزشکی؛ 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 سوپه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه 5، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

11-08-2012, 1391/08/18

کد کمیته اخلاق

130.1927.د.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که تحت لاپاراتومی قرار می‌گیرند

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

میران 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 پارااورتبرال تحت هدایت سونوگرافی با رویوآکابین

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

فتنانیل (فتنانیل، 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 فتنانیل (فتنانیل، 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

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

فرد مسوول به روز 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
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 پژوهشی 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
 فرزاد ایمانی
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی و درد
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
 216650905 98+
فکس
ایمیل
 farimani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد