

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر اضافه کردن دگزامتازون به بویپروکائین اپیدورال در شروع بیحسی و طول مدت بیدردی در عمل جراحی فتق اینگوینال یکطرفه

چکیده پروتکل

چکیده

ما در این مطالعه مداخله ای دو سو کور، زمان شروع اثر و طول مدت بیدردی بویپروکائین با و بدون دگزامتازون را در بیهوشی اپیدورال مقایسه خواهیم کرد. 44 بیمار با دامنه سنی 30 تا 70 سال که کاندید عمل جراحی فتق اینگوینال یکطرفه هستند، به طور تصادفی انتخاب میشوند. بیمارانی که دارای هر گونه کنتراندیکاسیون برای انجام بیهوشی اپیدورال یا مصرف کورتیکواستروئید هستند، از مطالعه حذف میگردند. این 44 بیمار به دو گروه 22 نفره تقسیم میشوند. قبل از انجام جراحی، در گروه A، بیهوشی اپیدورال با استفاده از 18 میلی لیتر بویپروکائین 5/0 درصد و 8 میلی گرم دگزامتازون (با حجم 2 میلی لیتر) و در گروه B بیهوشی اپیدورال با استفاده از همان حجم بویپروکائین 5/0 درصد و 2 میلی لیتر آب مقطر انجام میشود. زمان شروع بیحسی، طول مدت بیدردی، تهوع و استفراغ در ساعت اول و شدت درد در دو گروه مقایسه میشود و هر گونه عارضه ناشی از انجام این پروسیجر ثبت میگردد.

آدرس ایمیل
drheydarian@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اضافه کردن دگزامتازون به بویپروکائین اپیدورال در شروع بیحسی و طول مدت بیدردی در عمل جراحی فتق اینگوینال یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در بیهوشی اپیدورال با بویپروکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 30-70 سال؛ ASA class I-II؛ بیمارانی که کاندید جراحی فتق اینگوینال یکطرفه. معیارهای خروج: بیمارانی که فتق اینگوینال عارضه دار (نظیر فتق اینکارسره، استرانگوله و ...) دارند؛ بیمارانی که سابقه زخم پپتیک (Peptic ulcer disease) دارند؛ بیمارانی که کنتراندیکاسیون برای انجام بیحسی اپیدورال دارند (نظیر فیوژن ستون مهره ها، کوآگولوپاتی، عفونت محل، ناتوانی در گرفتن پوزیشن مناسب)؛ موارد شکست در انجام بیحسی اپیدورال؛ بیمارانی چاق، دیابتیک و آنهایی که داروهای ایمنوساپرسیو و کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته مصرف کرده اند؛ بیمارانی که به هر دلیل کنتراندیکاسیون برای مصرف کورتیکواستروئید دارند؛ بیمارانی که راضی به انجام بیحسی اپیدورال یا شرکت در مطالعه نیستند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062910137N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نبی اله حیدریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0402 1543 36 98+

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

طول مدت بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، هر یک دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درک درد توسط بیمار

3**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از شروع درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

دگزامتازون 8 میلی گرم، تزریق اپیدورال، تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

آب مقطر، 2 میلی لیتر، تزریق اپیدورال، تک دوز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

1**شرح متغیر پیامد**

زمان شروع بیحسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله هر 30 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی**تاریخ تایید**

1391/03/11, 2012-05-31

کد کمیته اخلاق

پ/1139/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

فتق اینگوینال یکطرفه

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without

obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

زمان شروع بیحسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله هر 30 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رضا رضوی زاده

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2999 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

mr_razavi48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نبی اله حیدریان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2999 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

drheydarian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.kaums.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

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نبی اله حیدریان (دستیار بیهوشی)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی (معاونت پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

نبی اله حیدریان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2999 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

drheydarian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.kaums.ac.ir

