

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه‌ی اثر دوزهای مختلف فنتانیل بر کیفیت بلوک اپیدورال در بیماران تحت جراحی انتخابی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر دوزهای مختلف داروی فنتانیل بر کیفیت بلوک اپیدورال و عوارض حاصله است. در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده تعدادشصت بیمار سی تا هفتاد ساله با معیارهای ورود: کاندید جراحی انتخابی هرنی اینگوینال؛ عدم وجود بیماری‌های شدید سیستمیک و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد مخدر؛ استفاده از آرام بخش‌ها در مطالعه وارد شدند. سه گروه A, B, C انتخاب شدند. سه گروه از نظرسن و جنس همسان سازی شدند. گروه A بلوک اپیدورال با لیدوکائین و اپی نفرین و گروه B بلوک اپیدورال با لیدوکائین و فنتانیل 25 میکرو گرم و گروه C بلوک اپیدورال با لیدوکائین و اپی نفرین و فنتانیل 50 میکرو گرم دریافت کردند. در هر گروه افراد از نظر متغیرهای همودینامیک کیفیت بلوک و نیاز به آنالژزیک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. اطلاعات به دست آمده ثبت شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502171617N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۲۳, 13-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۳, 2015-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6708 1724 83 98+

آدرس ایمیل

mchoubsaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی اثر دوزهای مختلف فنتانیل بر کیفیت بلوک اپیدورال

در بیماران تحت جراحی انتخابی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای مختلف فنتانیل بر کیفیت بلوک اپیدورال در جراحی

هرنیورافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید جراحی هرنیورافی انتخابی؛ عدم وجود بیماری

های شدید سیستمیک و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه و

معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد مخدر؛

استفاده از آرام بخش‌ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718938179

تاریخ تأیید

1393/04/31, 2014-07-22

کد کمیته اخلاق

17181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia (unilateral) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,1,4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,1,4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درماتوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افزودن 25 میکروگرم فنتانیل به لیدوکائین و اپی نفرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

افزودن 50 میکروگرم فنتانیل به لیدوکائین و اپی نفرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

لیدوکائین و اپی نفرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین کریم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عالی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا،
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
6708 3724 83 98+
فکس
4969 3724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خسرو فرهادی
موقعیت شغلی
استاد یار بی هوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر

کرمانشاه
کد پستی
6718038179
تلفن
6708 3724 83 98+
فکس
4969 3724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منصور چوبساز
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
6708 3724 83 98+
فکس
4969 3724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
kums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی