

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر بی حسی موضعی بر سطح پرولاکتین و کورتیزول در عمل جراحی فتق کشاله ران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه سطح پرولاکتین و کورتیزول قبل و بعد از بی حسی موضعی و درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل ترمیم هرني اینگوینال انجام شد. در این کارآزمایی بالینی 48 بیمار مرد 20 تا 50 ساله تحت عمل جراحی ترمیم هرني اینگوینال با بی حسی نخاعی به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. در گروه 1 بی حسی موضعی با 2 mg/kg بویی و اکابین انجام شد و گروه 2 هیچگونه بی حسی موضعی انجام نشد. پرولاکتین و کورتیزول قبل و بعد از بی حسی موضعی و در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-20, ۱۳۸۹/۰۹/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی موضعی بر سطح پرولاکتین و کورتیزول در عمل جراحی فتق کشاله ران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی موضعی بر سطح پرولاکتین و کورتیزول در عمل جراحی فتق کشاله ران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مرد 20 تا 50 ساله مبتلا به فتق کشاله ران وارد مطالعه می شوند شرایط خروج: بیمارانی که دچار فتق گیر کرده و نیازمند عمل جراحی اورژانسی باشند - بیمارانی که دارای سابقه بیماریهای مزمن هستند - بیمارانی که بطور مداوم از تریاک و مخدرهای گروه مرفین استفاده می نموده اند از مطالعه خارج شدند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107131106N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا آذرباد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2999 1555 36 98+

##### آدرس ایمیل

azarbad\_zo@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8713781147

تاریخ تایید

2009-11-01, 1388/08/10

کد کمیته اخلاق

3271

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

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

میزان پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل- 3 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل- 3 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Visual Analogue Scale

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بی‌حسی موضعی با 2 mg/kg بوی‌پ و اکایین انجام شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه بی‌حسی موضعی انجام نشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

آدرس خیابان

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت

پژوهشی

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

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

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

hosseinpour\_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرة آذرباد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

لیلا غفور

موقعیت شغلی

تخصص جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار راوند - بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

3298 1444 36 98+

فکس

ایمیل

leila.ghafoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتی