پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر بي حسي موضعي بر سطح پرولاكتين و كورتيزول در عمل جراحي فتق كشاله ران

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف مقايسه سطح پرولاكتين و كورتيزول قبل و بعد از بي حسي موضعي و درد بعد از عمل در بيماران تحت عمل ترميم هرني اينگوينال انجام شد.در اين كارآزمايي باليني 48 بيمار مرد 20 تا 50 ساله تحت عمل جراحي ترميم هرني اينگوينال با بي حسي نخاعي به طور تصادفي در دو گروه قرار گرفتند.در گروه 1 بي حسي موضعي با 2 mg/kg بوپي واكايين انجام شد و گروه 2 هيچگونه بي حسي موضعي انجام نشد.پرولاكتين و كورتيزول قبل و بعد از بي حسي موضعي ودر دو گروه اندازه گيري و مقايسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107131106N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره آذرباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 2999

آدرس ایمیل

azarbad_zo@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

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

بررسي اثر بي حسي موضعي بر سطح پرولاكتين و كورتيزول در عمل جراحي فتق كشاله ران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر بي حسي موضعي بر سطح پرولاكتين و كورتيزول در عمل جراحي فتق كشاله ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود : بيماران مرد 20 تا 50 ساله مبتلا به فتق كشاله ران وارد مطالعه مي شوند شرايط خروج : بيماراني كه دچار فتق گير كرده و نيازمند عمل جراحي اورژانسي باشند -بيماراني كه داراي سابقه بيماريهاي مزمن هستند -بيماراني كه بطور مداوم از ترياك و مخدرهاي گروه مرفين استفاده مي نموده اند از مطالعه خارج شدند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
كيلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
كاشان
کد پستی
8713781147
تاریخ تایید
2009-11-01, ۱۳۸۸/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
3271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوئینال
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: بي حسي موضعي با 2 mg/kg بوپي واكايين انجام شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:هيچگونه بي حسي موضعي انجام نشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان بهشتي
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 پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر غلامعلي حميدي
آدرس خیابان
كيلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشكي كاشان- معاونت پژوهشي
شهر
كاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
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 پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

ليلا غفور

موقعیت شغلی

تخصص جراحي عمومي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

كيلومتر 5 بلوار راوند - بيمارستان بهشتي

شهر

كاشان

کد پستی

تلفن

+98 36 1444 3298

فکس

ایمیل

leila.ghafoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشلن

نام کامل فرد مسوول

دكتر مهرداد حسين پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحي اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

كيلومتر 5 بلوار قطب راوند- بيمارستان بهشتي

شهر

كاشان

کد پستی

تلفن

+98 36 1555 0026

فکس

ایمیل

hosseinpour_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

زهره آذرباد

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد مامايي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

كاشان

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی