پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر روش کلاسیک و اینگوینال برای بلوک عصب ابتوراتور با نرو استیمولاتور توام با بیحسی نخاعی برای رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرای ادراری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مقایسه روشهای کلاسیک و اینگوینال برای بلوک عصب ابتوراتور با نرو استیمولاتور توام با بیحسی نخاعی برای رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرای ادراری میباشد. تعداد 70 بیمار از مراجعین به بیمارستان امام رضا ی تبریز جهت TURBT که درگیری دیواره های لترال دارند بعد از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شدند معیار های ورود : سن 50 تا 85 سال و معیار های خروج: حساسیت دارویی ،اعتیاد دارویی، اختلال انعقادی، امتناع از ورود به مطالعه، بیماری سایکوژنیک، کنتراااندیکاسیون برای بلوک نورو آگزیال بعد بیماران در دو گروه بر اساس راندم قرار گرفتند. گروه مداخله اول بعد از500میلیلیتر انفوزیون سالین نرمال تحت بلوک اسپینال با بوپیواکایین 5 0% 3میلیلیتر قرار گرفتند. سپس در وضعیت سوپاین قرار داده شدند تا بلوک ابتوراتور بروش اینگوینال انجام گیرد .سپس در شرایط استریل با محرک عصبی و اخذ پاسخ زیر 5 0% میلی ولت با 10 میلیلیتر لیدو کائین 2% عصب ابتوراتور بلوک شد وبیماران آماده عمل شدند در گروه مداخله دوم نیز بعد از انفوزیون نیم لیتر سالین و بیحسی نخاعی بروش فوق الذکر بلوک ابتوراتور بروش کلاسیک انجام گرفت در طول بلوک وحین عمل فرد دومی که به پروتکل آشنایی نداشت اقدام به جمع آوری اطلاعات از نظر موفقیت ، تعداد تلاش و عوارض نمود. بعد از اتمام عمل جراحی میزان خشنودی جراح در 4 درجه هم ثبت ودر آخر یافته ها مقایسه آماری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608171772N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1381 8940

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش کلاسیک و اینگوینال برای بلوک عصب ابتوراتور با نرو استیمولاتور توام با بیحسی نخاعی برای رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرای ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای کلاسیک و اینگوینال برای بلوک عصب ابتوراتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن سن 50 تا 85 سال کاندیدای رزکسیون تومور مثانه از طریق یورترا معیارهای خروج: حساسیت دارویی; امتناع بیمار; اعتیاد دارویی; بیماری سایکوژنیک; اختلالات خونریزی دهنده ; کنتراااندیکاسیون برای بلوک نورو آگزیال

سن

از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-25, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Peripheral nerves of lower limb, including hip
کد ICD-10
C47.2
توصیف کد ICD-10
Peripheral nerves of lower limb, including hip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تلاش برای انجام بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد پانکچر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشنودی جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوب ، متوسط، بد، خیلی بد(1تا 4)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بلوک اسپینال + بلوک ابتوراتور بروش اینگوینال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بلوک اسپینال + بلوک ابتوراتو بروش کلاسیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مر کز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
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 تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3381 8940
فکس
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3381 8940
فکس
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3381 8940
فکس
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.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