پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه عوارض جراحی سینوس پیلونیدال بین دو روش بیهوشی موضعی و عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور، مقایسه عوارض جراحی سینوس پیلونیدال بین دو روش بیهوشی موضعی و عمومی میباشد. 60 نفر بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. در گروه بی حسی موضعی به بیماران ml20 محلول شامل 12 ml لیدوکائین 2%، 1ml اپی نفرین 1:200،000، 6ml بوپیواکائین 5/0% و 50µg فنتانیل (1ml) در ناحیه ساکروکوکسیژپال تزریق خواهد شد. در گروه بیهوشی عمومی از میدازولام 02/0 mg/kg و فنتانیل 3 µg/kg جهت پیش دارو و برای ایندااکشن از پروپوفول 2mg/kg و آتراکوریوم 5/0 mg/kg استفاده خواهد شد. حفظ بیهوشی طی جراحی با ایزوفلوران 1 MAC، نیتروس اکساید 60%، آتراکوریوم و فنتانیل بر اساس نیاز انجام خواهد شد. در انتهای بیهوشی باقیمانده نورماسکولار بلاکرها با نئوستگمین 0.05 mg/kg و آتروپین 15/0 mg/kg آنتاگونیزه می شود. میزان خونریزی حین عمل، مدت زمان جراحی و در ریکاوری در دقایق 1، 10، 20 و 30 تعداد تنفس، تهوع و استفراغ، سچوریشن o2 و فشار خون بیماران ثبت خواهد شد. یک پرستار (A Blinded observer) در ساعات 3، 6، 24 ، 48 و 72 پس از جراحی میزان درد بیماران را توسط معیار Visual Analog Scale ثبت خواهد کرد. میزان و نوع داروی ضد درد تجویز شده و طول مدت بستری پس از جراحی در پرسشنامه ثبت خواهد شد. بیماران یک هفته و یک ماه بعد توسط رزیدنت جراحی (A Blinded observer) از نظر وجود یا عدم وجود عفونت، سروما و عود پس از عمل ویزیت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120317786N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 1700

آدرس ایمیل

nrahmani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض جراحی سینوس پیلونیدال بین دو روش بیهوشی موضعی و عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی سینوس پینولیدال تحت بی حسی موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ بیماران با ASA class I-II. معیار های خروج: سینوس پایلونیدال حاد و مکرر؛ چاقی بیش از حد (BMI بیش از 35)؛ بیماران دیابتی؛ بیماری قلبی؛ سوء مصرف مواد مخدر؛ حساسیت به داروهای بی حسی موضعی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
91-203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوس پیلونیدال
کد ICD-10
L05.9
توصیف کد ICD-10
Pilonidal cyst without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 3، 6، 24 ، 48 و 72 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
o2 سچوریشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری در دقایق 1، 10، 20 و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری در دقایق 1، 10، 20 و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری در دقایق 1، 10، 20 و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
نوع میزان و داروی ضد درد تجویز شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
وجود عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
وجود سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه(مداخله) بی حسی موضعی به بیماران20mlمحلول شاملml 12 لیدوکائین 2%،1mlپی نفرین 1:200،000 6،1ml بوپیواکائین 0/5% وμg50فنتانیل (1ml) در ناحیه ساکروکوکسیژیال تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه (کنترل)بیهوشی عمومی از میدازولام 0/02mg/kg و فنتانیلμg/kg3جهت پیش دارو و برای اینداکشن از پروپوفول 2mg/kg و آتراکوریوم 0/5mg/kg استفاده خواهد شد. حفظ بیهوشی طی جراحی با ایزوفلوران 1 MAC، نیتروس اکساید 60%، آتراکوریوم و فنتانیل بر اساس نیاز انجام خواهد شد.در انتهای بیهوشی باقیمانده نورماسکولار بلاکرها با نئوستگمین0.05 mg/kg و آتروپین 0/15mg/kgآنتاگونیزه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساري
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جواد حیدری یزدی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
+98 15 1227 5038
فکس
+98 15 1226 3754
ایمیل
javadheidari46@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین رحمانی بوپینی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
+98 15 1227 5038
فکس
+98 15 1226 3754
ایمیل
nrahmani@mazums.ic.ir drrahmani124@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
+98 15 1227 5038
فکس
+98 15 1226 3754
ایمیل
A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی