

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی مقایسه ای اثرات بویوآکائین داخل نخائی و میردین داخل نخائی بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی انورکتال

چکیده پروتکل

چکیده

بعد از موافقت کمیته اخلاق دانشکده پزشکی و امضای فرم رضایت آگاهانه 78 بیمار به ظاهر سالم (11-1) بین سن 25 تا 45 که کاندید عمل جراحی هموروئید بودند به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. در گروه شاهد 50 میلی گرم میردین و در گروه تحت مطالعه 5 میلی گرم بویوآکائین نیم در صد از طریق مهره چهارم و پنجم نخائی و با سوزن شماره 24 تجویز شد. لوز پس از عمل "تغییرات همودینامیک" تهوع و استفراغ" درد و احتباس ادراری توسط یک پرستار که از نحوه گروه بندی بی اطلاع بود ثبت می گردد. سطح بی حسی در هر دو گروه دومین الی چهارمین مهره ساکراکال خواهد بود. مونیتورینگ های بعد از عمل شامل فشارسنج غیرتهاجمی "پالس ریت" پالس اکسی متری" در دقایق 1"3"10"20"30"60 و در ریکاوری خواهد بود. لوز بعد از عمل بر اساس آنچه کراسلی شرح داده است طبقه بندی خواهد شد. احتباس ادراری گرید 0=هیچ علامت در بیمار مشاهده میشود" گرید 2=ناراحتی خفیف" گرید 3=نیاز به فولی متحرک" گرید 4=نیاز به کاتتر ثابت خواهد بود

0088 1354 77 98+

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بدون منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/10, 2011-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/26, 2012-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بویوآکائین داخل نخائی و میردین داخل

نخائی بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی انورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بویوآکائین داخل نخائی و میردین داخل

نخائی بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی انورکتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران بین 25 تا 45 ساله که کاندید عمل جراحی هموروئید(گرید

یک و دو) و رضایت نامه انجام تحقیق را پر کرده بودند می توانستند در

تحقیق وارد شوند. موارد خروج از مطالعه سن زیر 20 و بالای 45

سال" سابقه احتباس ادراری" ترومای شدید کلیه موارد متانه

نرولوژیک می باشند

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110201936N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/08/17, 08-11-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/08/17, 2011-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر-سیراف

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/28, 2011-10-20

کد کمیته اخلاق

B-90-13-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی احتباس ادراری بعد از عمل

کد ICD-10

N32.9

توصیف کد ICD-10

Bladder disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد 5 میلی گرم بویوآکائین داخل نخائی تزریق میشود. بویوآکائین یک بیحس کننده موضعی امید است که یک بار در غلظت نیم دهم درصد قبل از شروع عمل تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 50 میلی گرم پتیدین داخل نخائی تزریق می گردد. پتیدین یک مخدر با خاصیت بیحس کنندگی است و با دوز 50 میلی گرم معادل یک میلی لیتر یک بار قبل از عمل جراحی تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

افشین استوار

آدرس خیابان

بوشهر-سیراف

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6801
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بوشهر-سیراف
شهر
بوشهر
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

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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بوشهر-سیراف
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6801
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بوشهر-سیراف
شهر