پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای اثرات بوپیواکائین داخل نخائی و مپردین داخل نخائی بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی انو رکتال

چکیده پروتکل

چکیده

بعد از موافقت کمیته اخلاق ذانشکده پزشکی و امضای فرم رضایت اگاهانه 78 بیمار به ظاهر سالم(1-11)بین سن 25 تا 45 که کاندید عمل جراحی هموروئید بودند به طور نصادفی در دو گروه قرار گرفتند. ذر گروه شاهد 50 میلی گرم مپردین و در گروه تحت مطالعه 5 میلی گرم بوپیواکائین نیم در صد از طریق مهره چهارم و پنجم نخائی و با سوزن شماره 24 تجویز شد.لرز 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 گروهدومین الی چهارمین مهره ساکرال خواهد بود. مونیتورینگ های بعد از عمل شامل فشارسنج غیر تهاجمی"پالس ریت"پالس اکسی متری" در دقایق 1"3"10"20"30"60 و در ریکاوری خواهد بود.لرز بعد از عمل بر اساس انچه کراسلی شرح داده است طبقه بندی خواهد شد.احتباس ادراری گرید0 =هیچ علامت در بیمار مشاهده میشود"گرید2=ناراحتی خفیف"گرید 3=نیاز به فولی متحرک" گرید 4=نیاز به کاتتر ثابت خواهد بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110201936N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-08, ۱۳۹۰/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-08, ۱۳۹۰/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1354 0088

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بدون منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-15, ۱۳۹۱/۰۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بوپیواکائین داخل نخائی و مپردین داخل نخائی بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی انو رکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بوپیواکائین داخل نخائی و مپردین داخل نخائی بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی انو رکتال

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 لگنو کلیه موارد مثانه نرولوژیک می باشند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر-سیراف
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-20, ۱۳۹۰/۰۷/۲۸
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 بوپیواکائین داخل نخائی تزریق میشود.بوپیواکائین یک بیحس کننده موضعی امید است که یک بار درغلظت نیم دهم درصد قبل از شروع عمل تزریق می گرددد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 50 میلی کرم پتیدین داخل نخائی تزریق می گردد.پتیدین یک مخدر با خاصیت بیحس کنندگی است وبا 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی