

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی دو روش بیحسی اسپینال و بلوک ایسکیورکتال بر میزان درد بعد از هموروئیدکتومی در بیماران هموروئیدی درجه 2 و 3

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی دو روش بیحسی اسپینال و بلوک ایسکیورکتال بر میزان درد بعد از هموروئیدکتومی در بیماران مبتلا به هموروئید می باشد که نمونه گیری به صورت تصادفی آگاهانه طرح ریزی شده است. اطلاعات نمونه ها در یک مرکز (بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد) جمع آوری می شود. معیار ورود به مطالعه محدوده سنی 18-64 سال می باشد که کاندیدای عمل جراحی الکتیو هموروئیدکتومی هستند. معیار خروج از مطالعه هموروئید درجه 4 ، شاخص توده بدنی بالا و یا مساوی 30، افراد دارای بیماری قلبی و عروقی ، افراد دارای مشکلات انعقاد خون، افراد آلرژیک به بی حسی موضعی ، افراد با ASA کلاس 3 و 4 ، افراد مصرف کننده داروهای ضد انعقاد، پذیرش های جراحی اورژانسی این بیماری. حجم نمونه در این مطالعه 70 نفر می باشد که 35 نفر از نمونه هاجزه گروهی هستند که بیحسی اسپینال دریافت می کنند و 35 نفر دیگر افرادی هستند که با روش بلوک حفره ایسکیورکتال بیهوش شده اند . مداخله در این مطالعه بلوک حفره ایسکیورکتال می باشد. مدت زمان مورد مطالعه در مداخله فاصله مصرف اولین مسکن توسط بیمار تا زمان ترخیص بیمار می باشد یعنی روز دوم وسوم و جمع آوری کل اطلاعات طی 6 ماه پیش بینی شده است. پیامد اولیه در این مطالعه کاهش درد و میزان مصرف موثر مسکن به دنبال استفاده از بلوک حفره ایسکیورکتال بعد از جراحی هموروئید می باشد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3004 3322 66 98+

آدرس ایمیل

dr.s.nadri@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دو روش بیحسی اسپینال و بلوک ایسکیورکتال بر میزان درد بعد از هموروئیدکتومی در بیماران هموروئیدی درجه 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش بیحسی اسپینال و بلوک ایسکیورکتال بر میزان درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : افراد کاندیدای جراحی الکتیو هموروئید؛ رده سنی 18-64 ؛ هموروئید درجه 2 و 3 معیارهای خروج از مطالعه: افراد با شاخص توده بدنی بالاتر و یا مساوی 30؛ هموروئید درجه 4؛ افراد دارای مشکلات قلبی عروقی ؛ افراد آلرژیک به بی حسی های موضعی؛ افراد با ASA کلاس 3 و 4؛ بیماران با مشکلات انعقاد خون و مصرف کنندگان داروهای انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111616516N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه ندری

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

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 پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - تهران، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/12, 2015-11-03

کد کمیته اخلاق

lums.REC.1394.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌هوشی

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از جراحی هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله مصرف اولین مسکن، روز دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر براساس مقیاس Visual

2

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض بعد از بی‌هوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله مصرف اولین مسکن، روز دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار بعد از جراحی هموروئیدکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظرخواهی از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کاهش احتیاس ادرار و بی‌بوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلوک حفره ایسکیورکتال در جراحی هموروئیدکتومی در گروه بی‌حسی با

اسپاینال

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بلوک حفره ایسکیورکتال در جراحی هموروئیدکتومی در گروه بی‌حسی با

بلوک ایسکیورکتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه ندری

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر، گروه بی‌هوشی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

خرم آباد ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، مجتمع پردیس ، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

شیرین رک رک

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر ، دپارتمان آموزش بالینی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

66333323004 98+

فکس

ایمیل

shi.rokrok@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه ندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر ، گروه بیهوشی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

66333323004 98+

فکس

ایمیل

dr.s.nadri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

الهام شیخی

موقعیت شغلی

کارشناس تحقیقات بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر، واحد تحقیقات بالینی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

66333323004 98+

فکس

ایمیل

nedaesh1@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی