پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی دو روش بیحسی اسپاینال و بلوک ایسکیورکتال برمیزان درد بعد از هموروئیدکتومی دربیمارات هموروئیدی درجه 2و3

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی دو روش بیحسی اسپاینال و بلوک ایسکیورکتال برمیزان 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 64-18 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 3و4 ، افراد مصرف کننده داروهای ضد انعقادی، پذیرش های جراحی اورژانسی این بیماری. حجم نمونه دراین مطالعه 70 نفر می باشد که 35 نفر از نمونه هاجزء گروهی هستند که بیحسی اسپاینال دریافت می کنند و 35 نفر دیگر افرادی هستند که باروش 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 طی6 ماه پیش بینی شده است. پیامد اولیه در این مطالعه کاهش درد و میزان مصرف موثر مسکن به دنبال استفاده از بلوک حفره اسکیورکتال بعد از جراحی هموروئید می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151116616516N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه ندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 3004

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 اسپاینال و بلوک ایسکیورکتال برمیزان درد بعد از هموروئیدکتومی دربیمارات هموروئیدی درجه 2و3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش بیحسی اسپاینال و بلوک ایسکیورکتال برمیزان درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : افراد کاندیدای جراحی الکتیو هموروئید ؛رده سنی 64-18 ؛هموروئید درجه2و3 معیارهای خروج ازمطالعه: 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؛ افرادا با ASA کلاس 3و4؛ بیماران با مشکلات انعقاد خون و مصرف کنندگان داروهای انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲
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 بعداز 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 جراحی هموروئیدکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظرخواهی از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
کاهش احتباس ادرار و یبوست
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 شهدا عشایر، گروه بیهوشی
شهر

خرم آباد

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر ، دپارتمان آموزش بالینی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66333323004
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر ، گروه بیهوشی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66333323004
فکس
ایمیل
dr.s.nadri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
الهام شیخی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر، واحد تحقیقات بالینی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66333323004
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی