

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه بلوک ترانس ابدومینیس و بلوک ایلئواینگوینال-ایلئوهایپوگاستریک تحت هدایت سونوگرافی جهت کنترل درد بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوینال به روش باز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درد بعد از جراحی هرنی اینگوینال را می توان توسط تزریق بیحسی موضعی در محل جراحی کاهش داد. بلوک ترانس ابدومینیس روشی موثر در کاهش شدت درد و تجویز مورفین در جراحی های قسمت های پایینی شکم است. بلوک عصبی ایلئواینگوینال-ایلئوهایپوگاستریک نیز در جهت کاهش درد بعد از جراحی هرنی مورد استفاده قرار میگیرد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 54 نفر از بیمارانی که تحت جراحی هرنی باز قرار میگیرند. نحوه انجام: مارکابین، 3 سی سی، داخل فضای ساب دورال برای القای بیحسی اسپینال. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که قرار است تحت جراحی هرنی باز قرار بگیرند. مداخلات: رویی واکابین بیست و پنج صدم درصد، 15 سی سی، تحت گاید سونوگرافی، تزریق در 2 سانتی متر بالای بلندترین قسمت ستیج ایلپاک راست. رویی واکابین بیست و پنج صدم درصد، 15 سی سی، تحت گاید سونوگرافی، بلوک عصب در 2 سانتی متری بالا و 2 سانتی متری داخل به ستیج قدامی-فوقانی ایلپاک. متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد، سطح سدیشن، نیاز به مخدر اضافی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

n_zamiri@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک ترانس ابدومینیس و بلوک ایلئواینگوینال-ایلئوهایپوگاستریک تحت هدایت سونوگرافی جهت کنترل درد بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوینال به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بلوک عصبی با استفاده از سونوگرافی جهت کنترل درد بیماران کاندید جراحی فتق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. مردان بین 20 تا 70 سال 2. جراحی الکتیو معیارهای خروج از مطالعه: 1. عفونت در محل جراحی 2. حساسیت به داروهای مطالعه 3. استفاده مزمن از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030816888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/04, 25-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/04, 2014-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا نیک نژادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/10, 2013-01-29

کد کمیته اخلاق

23098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

k40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ریکاوری و در ساعات 4، 8، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور رمسی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ریکاوری و در ساعات 4، 8، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به مخدر اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ریکاوری و در ساعات 4، 8، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی یا خیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1. بوی واکاین دو دهم درصد، 15 سی سی (30 میلی‌گرم)،

ساخت شرکت مایلان، سنت پریست فرانسه. تحت گاید سونوگرافی،

تزریق در 2 سانتی متر بالای بلندترین قسمت ستیغ ایلیاک راست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2. بوی واکاین دو دهم درصد، 15 سی سی (30 میلی‌گرم)،

ساخت شرکت مایلان، سنت پریست فرانسه. تحت گاید سونوگرافی،

بلوک عصب در 2 سانتی متری بالا و 2 سانتی متری داخل به ستیغ

قدامی-فوقانی ایلیاک.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

ثريا نيك نژادي

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری
و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه دوم
شهر

تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ثریا نیک نژادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری
و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

tab4412@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثریا نیک نژادی
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری
و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

tab4412@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثریا نیک نژادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری
و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

tab4412@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