پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بلوك ترانس ابدومینیس و بلوك ایلئواینگوینال-ایلئوهایپوگاستریك تحت هدایت سونوگرافي جهت کنترل درد بیماران کاندید جراحي هرني اینگوینال به روش باز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درد بعد از جراحي هرني اینگوینال را مي توان توسط تزریق بیحسی موضعی در محل جراحي کاهش داد. بلوك ترانس ابدومینیس روشی موثر در کاهش شدت درد و تجویز مورفین در جراحي هاي قسمت هاي پایيني شکم است. بلوک عصبی ایلئواینگوینال-ایلئوهایپوگاستریك نیز در جهت کاهش درد بعد از جراحي هرني 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 جراحي هرني باز قرار میگیرند. نحوه انجام: مارکایین، 3 سی سی، داخل فضای ساب دورال برای القای بیحسی اسپاینال. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که قرار است تحت جراحي هرني باز قرار بگیرند. مداخلات: روپی واکایین بیست و پنج صدم درصد، 15 سی سی، تحت گاید سونوگرافي، تزریق در 2 سانتی متر بالای بلندترین قسمت ستیغ ایلیاک راست. روپی واکایین بیست و پنج صدم درصد، 15 سی سی، تحت گاید سونوگرافي، بلوک عصب در 2 سانتی متری بالا و 2 سانتی متری داخل به ستیغ قدامی–فوقانی ایلیاک. متغیر های پیامد اصلی: شدت درد، سطح سدیشن، نیاز به مخدر اضافي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030816888N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-25, ۱۳۹۳/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-25, ۱۳۹۳/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا نیک نژادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 2503

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

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوك ترانس ابدومینیس و بلوك ایلئواینگوینال-ایلئوهایپوگاستریك تحت هدایت سونوگرافي جهت کنترل درد بیماران کاندید جراحي هرني اینگوینال به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بلوك عصبی با استفاده از سونوگرافي جهت کنترل درد بیماران کاندید جراحي 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. جراحي الکتیو معیارهای خروج از مطالعه: 1. عفونت در محل جراحي 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

فاز 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 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
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
2013-01-29, ۱۳۹۱/۱۱/۱۰
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 اضافي
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. بوپی واکایین دو دهم درصد، 15 سی سی (30 میلیگرم)، ساخت شرکت مایلان، سنت پریست فرانسه. تحت گاید سونوگرافي، تزریق در 2 سانتی متر بالای بلندترین قسمت ستیغ ایلیاک راست.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2. بوپی واکایین دو دهم درصد، 15 سی سی (30 میلیگرم)، ساخت شرکت مایلان، سنت پریست فرانسه. تحت گاید سونوگرافي، 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 مسوول
ثریا نیك 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8670 2503
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
tab4412@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثریا نیک نژادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی