پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بلوک لوکال اعصاب ایلیواینگوینال و ایلیوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ایلیک در کاهش درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هرنیوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر بلوک لوکال اعصاب ایلواینگوینال و ایلیوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ابلیک در کاهش درد پس از عمل جراحی هرنیوپلاستی می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می باشد.99 بیمار کاندید جراحی هرنیوپلاستی وارد مطالعه شدند. معیار ورود به مطالعه : افراد مبتلا به هرنی اینگوینال کاندید جراحی الکتیو، 20-75 سال، هرنی اینگوینال بدون عارضه، داشتن ASA یک و دو ، عدم وجود سابقه بیماری زمینه ای قلبی ، ریوی و کلیوی ، عدم حساسیت به داروی بوپیواکائین و یا پتدین ، عدم مصرف مسکن ها به صورت روتین معیار های خروجی: هرنی اینگوینال عارضه دار، حساسیت و آلرژی به بوپیواکائین و یا پتدین،داشتن ASA کلاس بالاتر از 2 ، نارسایی کلیوی پیشرفته، عارضه دار شدن عمل جراحی، داشتن بیماری طبی قبلی یا فعلی ، استفاده از مخدر ها قبل از عمل ، بیمارانی که قادر به برقراری ارتباط نباشند. پس از پایان عمل جراحی و قبل از بستن زخم بیماران به طور تصادفی (دو سوکور) به سه گروه مساوی تقسیم شدند.در گروه اول بلوک عصب ایلواینگوینال و هیپوگاستریک با 10 سی سی بوپیواکائین 0.5 درصد ، در گروه دوم 10 سی سی بوپی واکائین 0.5 درصد در زیر فاشیای اکسترنال ابلیک تزریق شد.در گروه کنترل هیچگونه انفیلتراسیون انجام نگردید. درد بیماران بلافاصله ،6 ،12 و 24 ساعت پس از جراحی با استفاده از خط کش دیداری درد ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030220258N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بلوک لوکال اعصاب ایلیواینگوینال و ایلیوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ایلیک در کاهش درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هرنیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بلوک لوکال اعصاب ایلیواینگوینال و ایلیوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ایلیک در کاهش درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هرنیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : افراد مبتلا به هرنی اینگوینال کاندید جراحی الکتیو؛ 20-75 سال؛ هرنی اینگوینال بدون عارضه؛ داشتن ASA یک و

دو ؛ عدم وجود سابقه بیماری زمینه ای قلبی ، ریوی و کلیوی ؛ عدم حساسیت به داروی بوپیواکائین و یا پتدین ؛ عدم مصرف مسکن ها به صورت روتین معیار های خروجی: هرنی اینگوینال عارضه دار؛ حساسیت و آلرژی به بوپیواکائین و یا پتدین؛داشتن ASA کلاس بالاتر از 2 ؛ نارسایی کلیوی پیشرفته؛ عارضه دار شدن عمل جراحی؛ داشتن بیماری طبی قبلی یا فعلی ؛ استفاده از مخدر ها قبل از عمل ؛ بیمارانی که قادر به برقراری ارتباط نباشند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

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 و خدمات بهداشتی درمانی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

2012-09-03, ۱۳۹۱/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

91-132-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.3

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, with obstruction, without gangrene Inguinal hernia (unilateral): causing obstruction incarcerated irreducible strangulated without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل ، 6 ساعت بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل ،24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بلوک عصب ایلواینگوینال و هیپوگاستریک با 10 سی سی بوپیواکائین 0.5 درصد تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم 10 سی سی بوپی واکائین 0.5 درصد در زیر فاشیای اکسترنال ابلیک تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه انفیلتراسیون انجام نگردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین فاتح

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزکش و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزکش و خدمات بهداشتی درمانی اراک
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
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین فاتح
موقعیت شغلی
فوق تخصص توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
dr.nourozi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین فاتح
موقعیت شغلی
فوق تخصص توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
dr.norouzi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین فاتح
موقعیت شغلی
فوق تخصص توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
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