

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بلوک لوکال اعصاب ایلواینگونال و ایلوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ایلک در کاهش درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هرنیوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر بلوک لوکال اعصاب ایلواینگونال و ایلوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ایلک 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 اینگونال کاندید جراحی الکتیو، 20-75 سال، هرنی اینگونال بدون عارضه، داشتن ASA یک و دو، عدم وجود سابقه بیماری زمینه ای قلبی، روی و کلیوی، عدم حساسیت به داروی بویواکائین و یا پتدین، عدم مصرف مسکن ها به صورت روتین معیار های خروجی: هرنی اینگونال عارضه دار، حساسیت و آلرژی به بویواکائین 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 ایلواینگونال و هیپوگاستریک با 10 سی سی بویواکائین 0.5 درصد، در گروه دوم 10 سی سی بویواکائین 0.5 درصد در زیر فاشیای اکسترنال ایلک 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 دبداری درد ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030220258N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/02، 21-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/02، 21-03-2016

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

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

1391/12/30، 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29، 2014-03-20

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 ایلواینگونال و ایلوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ایلک در کاهش درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هرنیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بلوک لوکال اعصاب ایلواینگونال و ایلوهیپوگاستریک با بی حسی فاشیای اکسترنال ایلک 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 اینگونال کاندید جراحی الکتیو؛ 20-75 سال؛ هرنی اینگونال بدون عارضه؛ داشتن ASA یک و

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 بویواکائین 0.5 درصد تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم 10 سی سی بویواکائین 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 مسؤول

دکتر شاهین فاتح

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

دو ؛ عدم وجود سابقه بیماری زمینه ای قلبی ، ربوی و کلیوی ؛ عدم حساسیت به داروی بویواکائین و یا پتدین ؛ عدم مصرف مسکن ها به صورت روتین معیار های خروجی: هرنی اینگوینال عارضه دار؛ حساسیت و آلرژی به بویواکائین و یا پتدین؛داشتن ASA کلاس بالاتر از 2 ؛ نارسایی کلیوی پیشرفته؛ عارضه دار شدن عمل جراحی؛ داشتن بیماری طبی قلبی 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

مصادق 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 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

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, ۱۳/۰۶/۱۳۹۱

کد کمیته اخلاق

91-132-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.3

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

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 توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.nourozi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین فاتح

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی