

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر افزودن دگزامتازون به بویپروکائین در بلوک عصب ایلویانگوبینال و ایلوی هیپوگاستریک بر درد پس از عمل هرنی اینگوینال با بیهوشی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به بویپروکائین در بلوک عصب ایلویانگوبینال و ایلوی هیپوگاستریک بر درد پس از عمل هرنی اینگوینال با بیهوشی نخاعی است. مطالعه به صورت یک مطالعه مداخله‌ای تصادفی شده بر روی 44 بیمار 20 تا 80 ساله کاندید جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه الکتیو است که در طبقه‌بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو قرار می‌گیرند. بیماران معنادار به مواد مخدر، مصرف مسکن، عمل جراحی طولانی‌تر از یک و نیم ساعت و بیمارانی که بی‌حسی آن‌ها حین عمل از بین رفته باشد از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران بر اساس انتخاب کارتهای رنگی به طور تصادفی به دو گروه (n=22) تقسیم خواهند شد. همه بیماران تحت بیهوشی نخاعی با روش مشابه قرار خواهند گرفت. در انتهای عمل جراحی تمام بیماران توسط جراح تحت بلوک ایلویانگوبینال و ایلوی هیپوگاستریک بصورت تزریق مستقیم دارو در نسوج اطراف عصب قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل، 2 سی‌سی بویپروکائین 0.5% به علاوه 1 سی‌سی نرمال سالین و در گروه مورد، 2 سی‌سی بویپروکائین 0.5% به علاوه 1 سی‌سی (4 میلی‌گرم) دگزامتازون دریافت خواهند کرد. جراح و دستیار بیهوشی از نوع دارو اطلاعی ندارند. درد بعد از عمل در فواصل زمانی 1، 2، 4، 12 و 24 ساعت پس از جراحی با استفاده از مقیاس دیداری درد ثبت می‌گردد. میزان مصرف مسکن و اولین زمان احساس درد بعد از عمل نیز ثبت خواهد شد. مسکن مکمل (آمپول پتدین 50 میلی‌گرم وریدی یا شیاف دیکلوفناک 100 میلی‌گرم) در دوره پس از عمل در بیماران بر اساس مقیاس دیداری درد تجویز خواهد شد.

#### نام

حمید کیالها

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1007 3332 28 98+

#### آدرس ایمیل

hkayalha@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن دگزامتازون به بویپروکائین در بلوک عصب ایلویانگوبینال و ایلوی هیپوگاستریک بر درد پس از عمل هرنی اینگوینال با بیهوشی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن دگزامتازون به بویپروکائین در بی‌حسی عصب ایلویانگوبینال و ایلوی هیپوگاستریک بر درد پس از عمل فتق

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران در محدوده سنی 20 تا 80 سال؛ کاندید جراحی هرنی اینگوینال یکطرفه الکتیو؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA). شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار جهت شرکت در طرح؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف مسکن طی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012425676N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-02-2017, 1395/12/01

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-02-19, 1395/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

obstruction or gangrene

24 ساعت گذشته، عمل جراحی طولانی تر از یک ساعت و نیم؛  
بیمارانی که حین عمل بی‌حسی آن‌ها از بین رفته باشد؛ بیماران نیازمند  
مش یا ترمیم و آسیب به هر دو عصب ایلویواینگوپینال و ایلویو  
هیپوگاستریک در حین عمل.

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

مطالعه به صورت دوسوکور می باشد. دستیار بیهوشی و بیمار از نوع

دارو اطلاعی ندارند. نمونه گیری تصادفی بر اساس انتخاب کارتهای

رنگی توسط بیماران می باشد

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های اول، دوم، چهارم، دوازدهم و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد بر اساس مقیاس دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های اول، دوم، چهارم، دوازدهم و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کلی پتدین یا دیکلوفناک تجویز شده

### 3

شرح متغیر پیامد

اولین زمان احساس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های اول، دوم، چهارم، دوازدهم و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1390/04/15, 2011-07-06

کد کمیته اخلاق

12059/20/28

### 1

شرح مداخله

در انتهای عمل جراحی، بیماران توسط جراح تحت بلوک ایلویواینگوپینال و

ایلویوهیپوگاستریک قرار می‌گیرند و 2 سی‌سی بویواکاین 0.5% به

علاوه 1 سی‌سی (4 میلی‌گرم) دگزامتازون در نسوج اطراف عصب

به‌صورت مستقیم تزریق می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در انتهای عمل جراحی، بیماران توسط جراح تحت بلوک ایلویواینگوپینال و

ایلویوهیپوگاستریک قرار می‌گیرند و 2 سی‌سی بویواکاین 0.5% به

علاوه 1 سی‌سی نرمال سالین در نسوج اطراف عصب به‌صورت

مستقیم تزریق می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی و درمانی ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
آدرس خیابان  
فزون، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن  
شهر  
فزون

آدرس خیابان  
فزون، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
شهر  
فزون

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فزون، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
شهر  
فزون

کد پستی  
فزون  
تلفن  
0105 3332 28 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_kayalha @ yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فزون، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
شهر  
فزون

کد پستی  
فزون  
تلفن  
0105 3332 28 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_kayalha @ yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فزون، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
شهر  
فزون

کد پستی  
فزون  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
h\_kayalha @ yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی و درمانی ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
آدرس خیابان  
فزون، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن  
شهر  
فزون

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی و درمانی رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
آدرس خیابان  
فزون، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
شهر  
فزون

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر تقی ناصر پور  
آدرس خیابان  
فزون، بلوار شهید باهنر  
شهر  
فزون

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کیالها  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی