

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر تزریق زیر جلدی دو داروی کتامین و لیدوکائین بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید جراحی فتق اینگوینال الکتیو تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق زیر جلدی دو داروی کتامین و لیدوکائین بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید جراحی فتق اینگوینال الکتیو تحت بیهوشی عمومی.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به هرنی اینگوینال و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش جراحی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: اتاق عمل بیمارستان 5 آذر گرگان نحوه انجام: در ا نتهای جراحی پس از بسته شدن پرتوتن 0/5mg/kg کتامین را به حجم 10 سی سی در گروه کتامین رسانیده و سپس در محل برش جراحی تزریق میگردد. در گروه لیدوکائین نیز 1mg/kg را به حجم 10 سی سی رسانده سپس در محل برش جراحی تزریق می گردد. در گروه شاهد در محل برش جراحی دارویی تزریق نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 60 فرد کاندید جراحی هرنی اینگوینال الکتیو تحت بیهوشی عمومی با ASA کلاس 1 و 2 بصورت راندوم بلوک (بلوکهای شش تایی) به دو گروه کتامین زیر جلدی و لیدوکائین زیر جلدی و گروه شاهد تقسیم میشوند. فرد ارزیابی کننده درد و تزریق کننده دارو از محتویات سرنگ تزریق شده اطلاع نخواهند داشت. معیار ورود به مطالعه شامل سن بیمار بین 18 تا 60 سال است. معیار های خروج از مطالعه شامل هیپرتانسیون، هیپرتیروئیدیسم، سابقه تشنج، بیماری اعصاب و روان، علایم افزایش فشار داخل جمجمه، آلرژی به کتامین یا لیدوکائین، نارسایی کبد و کلیه، سو مصرف مواد یا الکل (عدم رضایت بیمار - اختلالات انعقادی - عفونتهای موضعی محل - اختلالات عصبی - آنمی شدید) است.

گروه های مداخله

1. گروه با تزریق زیر جلدی لیدوکائین در محل برش جراحی 2. گروه با تزریق زیر جلدی کتامین در محل برش جراحی 3. گروه کنترل بدون تزریق زیر جلدی در محل برش جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد در محل برش جراحی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171004036561N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018, 1396/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018, 1396/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2018, 1396/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 2414

آدرس ایمیل

masoud.hoseini@webmail.goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق زیر جلدی دو داروی کتامین و لیدوکائین بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید جراحی فتق اینگوینال الکتیو تحت بیهوشی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق زیر جلدی دو داروی کتامین و لیدوکائین بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید جراحی فتق اینگوینال الکتیو تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال الکتیو و تحت بیهوشی عمومی قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپرتانسیون، هیپرتیروئیدیسم، سابقه تشنج، بیماری اعصاب و روان، علائم افزایش فشار داخل جمجمه، آلرژی به کتامین یا لیدوکائین، نارسایی کبد و کلیه، سوء مصرف مواد یا الکل، عدم رضایت بیمار، اختلالات انعقادی، عفونت‌های موضعی محل اختلالات عصبی، آئمی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندوم بلوک (بلوکهای شش تایی)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اولین پیگیری در ریکاوری انجام میشود و پرستار ریکاوری و اتاق عمل متفاوت است به همین دلیل اولین محقق کور است و دومین محقق هم پرستار بخش جراحی است و نوع دارو را نمیداند و کور سازی انجام شده است.

دارو نما

دارد

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار 5 آذر، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تاریخ تایید

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، 2، 4، 6 و 8 ساعت پس از بیهوشی عمومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط خط کش 10 سانتیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق زیر جلدی 1mg/kg لیدوکائین در محل برش

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق زیر جلدی 0/5mg/kg کتامین در محل برش

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم تزریق زیر جلدی دارو در محل برش جراحی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گرگان . فلکه بسیج. دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
2414 3254 17 98+
فکس
2414 3254 17 98+
ایمیل
masoud.hoseini@webmail.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گرگان، فلکه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
2414 3254 17 98+
فکس
2414 3254 17 98+
ایمیل
masoud.hoseini@webmail.goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود حسینی

آدرس خیابان
گرگان، بلوار 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
0561 3222 17 98+
فکس
8363 3232 17 98+
ایمیل
Dr.masoud.hoseynee@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
بیمارستان 5 آذر، گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
0561 3222 17 98+
فکس
8363 3232 17 98+
ایمیل
Dr.masoud.hseynee@Gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.goums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
سید مسعود حسینی

موقعیت شغلی
رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
گرگان، فلکه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917761551

تلفن
2414 3254 17 98+

فکس
2414 3254 17 98+

ایمیل
masoud.hoseini@webmail.goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

شرط خاصی وجود ندارد و داده‌ها انتشار عمومی خواهند داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Dr.Masoud.hoseynee@Gmail.Com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ایمیل ارسال کند

سایر توضیحات