

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ضد دردی مارکائین تزریقی داخل زخم و شیاف ناپروکسن بر کاهش درد بعد از عمل فتق اینگوینال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای شهید مدرس و امام حسین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر ضد دردی تزریق داخل زخم مارکائین با شیاف ناپروکسن در بیماران فتق اینگوینال عمل شده بود. در این طرح بیماران مبتلا به فتق اینگوینال به صورت تصادفی کور نشده به دو گروه مورد (تزریق مارکائین داخل زخم) و کنترل (استفاده از شیاف ناپروکسن) تقسیم شده و پس از انجام عمل جراحی فتق اینگوینال به روش استاندارد لیختن اشتاین، اقدامات کاهش درد فوق برای هر گروه انجام شده و سپس میزان کاهش درد آنها بر اساس سیستم (visual analogue scale (VAS) و شش ساعت و روز بعد از عمل بررسی شده و در برگه هر بیمار ثبت گردید. سپس آمار بدست آمده دو گروه با هم مقایسه شد. حجم نمونه 198 بیمار بوده که به دو گروه 100 نفری (تزریق مارکائین) و 98 نفری (شیاف ناپروکسن) تقسیم شدند. معیارهای ورود: کلیه بیماران نیازمند به عمل جراحی فتق اینگوینال که رضایت شرکت در طرح را داشته و منع بالینی جهت بیهوشی را نداشته اند. معیارهای خروج: شامل عدم رضایت بیمار، مشکلات بالینی جهت بیهوشی مثل $EF < 20\%$ ، سابقه قبلی مصرف مسکن های غیر استروئیدی به جز آسپرین، سابقه مصرف مهارکننده های پمپ پروتون، سابقه زخم معده و سابقه حساسیت به داروهای مسکن غیر استروئیدی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104092954N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/02/06, 26-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/02/06, 2011-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و

هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/06/01, 2008-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/03/30, 2009-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ضد دردی مارکائین تزریقی داخل زخم و شیاف ناپروکسن بر کاهش درد بعد از عمل فتق اینگوینال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای شهید مدرس و امام حسین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی مارکائین تزریقی داخل زخم و شیاف ناپروکسن بر کاهش درد بعد از عمل فتق اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران نیازمند به عمل جراحی فتق اینگوینال که رضایت شرکت در طرح را داشته و منع بالینی جهت بیهوشی را نداشته اند. معیارهای خروج: شامل عدم رضایت بیمار، مشکلات بالینی جهت بیهوشی مثل $EF < 20\%$ ، سابقه قبلی مصرف مسکن های غیر

استروئیدی به جز آسپرین، سابقه مصرف مهارکننده های پمپ پروتون، سابقه زخم معده و سابقه حساسیت به داروهای مسکن غیر استروئیدی می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-دانشگاه شهید بهشتی-دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/05/01, 2008-07-22

کد کمیته اخلاق

87/263

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود -دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1389/12/15, 2011-03-06

کد کمیته اخلاق

89/43

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

k40.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, with obstruction, without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درد ترمیم هرنی اینگوینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ساعت بعد از عمل، 6 ساعت بعد از عمل، صبح روز بعد از عمل و

دو روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و شرح حال با استفاده از سیستم سنجش درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو و سه هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و شرح حال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد پس از عمل هرنی اینگوینال به روش لیختین اشتاین، 2

میلیگرم به ازای وزن بدن از محلول 125/0 مارکائین به داخل زخم

تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد با کنترل از 2 شیاف 250 میلیگرمی ناپروکسن پس از

عمل فتق اینگوینال به روش لیختین اشتاین جهت کنترل درد استفاده

شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عبدالحسینی
آدرس خیابان
بیمارستان مدرس تهران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عبدالحسینی

آدرس خیابان
شاهرو، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرو

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرو
نام کامل فرد مسوول
احمد خسروی
آدرس خیابان
شاهرو، میدان هفت تیر ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرو
شهر
شاهرو
ردیف بودجه
Research
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرو
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 شاهرو-بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شاهرو ، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرو
کد پستی
3616911151
تلفن
2000 3334 27 98+
فکس
3902 3333 27 98+
ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir ; mb.sohrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرو
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عبدالحسینی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی/ استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شاهرو ، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرو
کد پستی
3616911151
تلفن
2000 3334 27 98+
فکس
3902 3333 27 98+
ایمیل
mra_75@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرو
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/ مسئول واحد آموزش
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شاهرو، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرو
کد پستی
3616911151
تلفن
2000 3334 27 98+
فکس
3902 3333 27 98+
ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir ; mb.sohrabi@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