

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر بی حسی موضعی ترامادل و لیدوکائین در عمل جراحی ختنه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بی حسی موضعی و بی دردی ترامادل و لیدوکائین برای ختنه است. 60 پسر کاندید ختنه دارای سلامت کامل جسمی سن بین صفر تا پنج سال و فاقد ناهنجاری مادرزادی دستگاه تناسلی خارجی و بدون حساسیت شناخته شده به داروی مورد مطالعه در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند. در یک گروه 2 میلی گرم / کیلوگرم ترامادل با سرسوزن شماره 25 و توسط یک نفر جراح همکار طرح بصورت انفیلتراسیون در قاعده پنیس تزریق شد و در گروه دوم 4 میلی گرم / کیلوگرم لیدوکائین با سرسوزن شماره 25 و توسط یک نفر جراح همکار طرح بصورت انفیلتراسیون در قاعده پنیس تزریق شد. درد بیماران موقع مداخله - یک پنج و ده و بیست دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری و نتایج را ارائه کردیم.

منبع مالی

مرکز تحقیقات درد - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی موضعی ترامادل و لیدوکائین در عمل جراحی ختنه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترامادل و لیدوکائین برای ختنه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سلامت کامل جسمی، سن بین صفر تا پنج سال، نداشتن ناهنجاری مادرزادی دستگاه تناسلی خارجی، کاندید ختنه انتخابی معیارهای خروج: حساسیت شناخته شده به داروی مورد مطالعه، وجود ناهنجاری آناتومیک در آلت تناسلی که موجب طول کشیدن عمل شود.

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106183468N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حاجی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983516227747-00983517232422

آدرس ایمیل

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

8919895746

تاریخ تایید

1390/05/12, 2011-08-03

کد کمیته اخلاق

17/1/57201/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختنه

کد ICD-10

Z41.2

توصیف کد ICD-10

Routine and ritual circumcision

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع مداخله- یک و پنج و ده و بیست دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain

Scale)

2

شرح متغیر پیامد

کل مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم/ کیلوگرم ایبوپروفن مصرفی در 24 ساعت

3

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی مداخله تا اولین تجویز مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم 4 میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین با سرسوزن شماره 25 و

توسط یک نفر جراح همکار طرح بصورت انفیلتراسیون در قاعده پنیس

تزریق می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در یک گروه 2 میلی گرم/کیلوگرم ترامادل با سرسوزن شماره 25 و

توسط یک نفر جراح همکار طرح بصورت انفیلتراسیون در قاعده پنیس

تزریق می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین میرشمسی

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- بیمارستان افشار

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر محمدرضا حاجی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رهنمون یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8111 1626 35 98+
فکس
7747 1622 35 98+
ایمیل
hajiesmaeili@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حاجی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7747 1622 35 98+
فکس
7747 1622 35 98+
ایمیل
hajiesmaeili@ssu.ac.ir
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

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات درد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات درد
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین میرشمسی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افشار یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
983518224001 98+
فکس
ایمیل
drmirshamsi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول