

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر تزریق بویپواکاین به تنهایی و در همراهی با دکسمتومیدین از طریق بلوک عضله عرضی شکم (TAP) با گاید سونوگرافی بر درد و عوارض بعد از جراحی هرنی اینگوینال، کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011766N5
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت موثر بودن تزریق بویپواکاین به تنهایی و در همراهی با دکسمتومیدین از طریق بلوک عضله عرضی شکم (TAPB) تحت گاید سونوگرافی در کنترل درد بعد از جراحی هرنی اینگوینال، می توان از این روش جهت کاهش درد بعد از جراحی در این گروه از بیماران استفاده نموده و از این طریق به خروج سریع تر بیماران از تخت و به دنبال آن کاهش طول مدت بستری در بیمارستان و کاهش هزینه های درمانی کمک کرد

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور است که بر روی 66 نفر از بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو هرنی اینگوینال با میانگین سنی 18 تا 65 سال و با ASA class I,II انجام خواهد شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رازی رشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، شاخص توده بدنی 18-35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم حساسیت دارویی، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر، نوع عمل جراحی شامل ترمیم بدون تنش با مش و ASA class I,II معیارهای خروج: طول کشیدن جراحی بیش از دو ساعت، نیاز به جراحی دیگر در حین عمل هرنی اینگوینال، نیاز به دریافت مخدر در ریکاوری، خونریزی بیش از اندازه، وجود هرنی عودکرده و نیاز به بیهوشی اسپینال

گروه های مداخله

تزریق بویپواکاین در همراهی با دکسمتومیدین از طریق بلوک عضله عرضی شکم (TAP) با گاید سونوگرافی بر درد و عوارض بعد از جراحی هرنی اینگوینال
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TAP Block

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خوشرنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0028 3355 13 98+

آدرس ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق بویپواکاین به تنهایی و در همراهی با دکسمتومیدین از طریق بلوک عضله عرضی شکم (TAP) با گاید

سونوگرافی بر درد و عوارض بعد از جراحی هرنی اینگوینال، کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق بویوآکابین به تنهایی و در همراهی با دکسمتومیدین بر درد و عوارض بعد از جراحی هرنی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 65 سال شاخص توده بدنی 18-35 کیلو گرم بر متر مربع عدم حساسیت دارویی عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر نوع عمل جراحی شامل ترمیم بدون تنش با مش ASA class I,II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی بیش از 2 ساعت طول بکشد نیاز به جراحی همزمان حین عمل هرنی اینگوینال نیاز به دریافت مخدر در ریکاوری خونریزی بیش از اندازه وجود هرنی عودکرده نیاز به بیهوشی اسپینال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد معیار ورود به مطالعه با استفاده از راندوم بلاک (Blocked Randomization)، توسط یکی از پرستاران بخش مربوطه که از اجرای مطالعه آگاه نیست به دو گروه 33 نفره با نشان A و C در گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. براساس روش بلوک‌های تصادفی، 15 بلوک چهارتایی و یک بلوک شش تایی برای 66 بیمار تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد معیار ورود به مطالعه با استفاده از بلاک راندوم (Blocked Randomization)، توسط یکی از پرستاران بخش مربوطه که از اجرای مطالعه آگاه نیست به دو گروه 33 نفره با نشان A و C در گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1397/12/04, 2019-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک عضله عرضی شکم (TAP) با گاید سونوگرافی بر درد و عوارض بعد از جراحی هرنی اینگوینال

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تأثیر تزریق بویوآکابین به تنهایی و در همراهی با دکسمتومیدین از طریق بلوک عضله عرضی شکم (TAP) با گاید سونوگرافی بر درد و عوارض بعد از جراحی هرنی اینگوینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در واحد ریکاوری (ساعت 0) و در فاصله‌ی ساعت‌های 2,4,6,12,24 بعد از انجام جراحی شدت درد در دو گروه با معیار درد (VAS) اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این روش از افراد خواسته می‌شود شدت درد خود را بر روی خط کش 10 سانتی‌متری نشان دهند. برای بی‌دردی نمره‌ی صفر و برای بیشترین درد نمره‌ی 10 منظور می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در 24 ساعتی که افراد پس از جراحی در بخش بستری خواهند بود، در صورتی که نیاز به مسکن داشته باشند یعنی اظهار $VAS > 3$ ، نیم میلی‌گرم/کیلوگرم پتدین تجویز خواهد شد. همچنین عوارضی همچون تهوع، سرگیجه و استفراغ، اولین دوز و میانگین دوز پتدین مصرفی در دو گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در واحد ریکاوری (ساعت 0) و در فاصله‌ی ساعت‌های 2,4,6,12,24 بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع، سرگیجه و استفراغ

گروه‌های مداخله

2460 3354 13 98+

ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 20 میلی لیتر بویوآکائین 5/0% به همراه 1 میلی لیتر (100 میکروگرم) دکسمتومیدین (با نام تجاری Precedex حاوی 200 میکروگرم/2 میلی لیتر دارو، مرجع سازنده HOSPIRA کشور سازنده ایالات متحده آمریکا)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 میلی لیتر بویوآکائین 5/0% به همراه 1 میلی لیتر نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خوشرنگ

آدرس خیابان

خ سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

2460 3354 13 98+

ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/rcrdc

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خوشرنگ

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشرنگ

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ سردار جنگل

ایمیل

hkhoshrang@yahoo.com

ایمیل
hkhoshrang@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از تحقیق به صورت کلی بدون ذکر نام شرکت کنندگان در

قالب مقاله پژوهشی در اختیار عموم قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به محض انتشار مقاله اطلاعات در قالب کلی در اختیار عموم قرار

خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

برای انجام کارهای پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به سایت ژورنال مربوطه و یا ایمیل و تماس با نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به سایت ژورنال مربوطه و یا ایمیل و تماس با نویسنده مسوول

سایر توضیحات

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

132238306 98+

ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشرنگ

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

132238306 98+