

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه میزان موفقیت دو روش بلوک ایلئواینگوینال - ایلئوهیپوگاستریک در جراحی ناحیه اینگوینال کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 120 کودک ASA کلاس 1 و II کاندیدای جراحی های کوچک مانند فتق اینگوینال، کریپتورکیدیسم و ... 3-11 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان در یکی از دو گروه قرار می گیرند. در بیماران گروه I لندمارکها عبارتند از ناف و خار خاصه ای قدامی فوقانی. برای تعیین محل فرو کردن سوزن، خطی از ناف به خارخاصه ای قدامی فوقانی وصل کرده و محل اتصال 4/1 خارجی و 4/3 داخلی محلی است که سوزن را فرو می کنیم. با استفاده از سوزن کوتاه با bevel کوتاه شماره 22-25 با زاویه 60-45 درجه به سوی وسط لیگامان اینگوینال جهت گیری کرده ابتدا وارد پوست شده، جلو رفته تا از لایه سطحی عضله مایل خارجی رد شده و صدای کراک را حس کنیم. سپس داروی بی حسی بویواکائین 25/0 درصد به مقدار 4/0 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می کنیم. در بیماران گروه دوم لندمارکها عبارتند از خار خاصه ای قدامی فوقانی و استخوان ایلیوم. محل فرو کردن سوزن در یک سانتی متری داخلی (مدیال) و یک سانتی متری فوقانی، خار خاصه ای قدامی فوقانی است. سوزن را تا محل تماس سطح داخلی استخوان ایلیوم بصورت پوستر ولترال به پیش رانده، پس از تماس با استخوان، سوزن را عقب کشیده و تزریق داروی بویواکائین 25/0 درصد به مقدار 4/0 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انجام می دهیم. مشاهده گرکور، علائم حیاتی حین عمل را هر 15 دقیقه ثبت کرده و در صورت افزایش فشار خون و ریت قلبی به میزان بیش از 10 درصد، داروی فنتانیل 1 µg/kg وریدی تزریق شده و زمان نیاز به ضد درد ثبت می شود. 20 دقیقه پس از بلوک درصد ایزوفلوران را کاهش می دهیم. در صورت بلوک موفق، تغییر در علائم حیاتی فیزیولوژیک، به صورت افزایش ریت قلبی، فشار خون، ریت تنفسی و کاهش مشاهده نخواهد شد. بعد از جراحی علائم حیاتی هر 15 دقیقه تا 4 ساعت در هر دو گروه بررسی و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. شدت درد بیماران با مقیاس (Face Wong Backer 13) ارزیابی و کودکانی که نمره درد بیش از 2 داشته باشند شیاف استامینوفن µg/kg 20 دریافت خواهند کرد و زمان ضد درد ثبت خواهد شد. هدف از این مطالعه ارزیابی میزان موفقیت و کیفیت بلوک و عوارض این دو روش بلوک ILIH در کودکان زیر 12 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی کودکان تبریز جهت جراحی فتق اینگوینال می باشد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2011, 1390/01/25
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2011, 1390/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2252

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, 1389/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-19, 1389/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت دو روش بلوک ایلئواینگوینال - ایلئوهیپوگاستریک در جراحی ناحیه اینگوینال کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903084041N2

بلوك ایلئواینگوینال - ایلئوهیپوگاستریك در جراحی ناحیه اینگوینال
کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان ASA I و II ، 3-11 سال، کانیدای
جراحی فتق اینگوینال یا کریپتورکیدیسم مراجعه کننده به بیمارستان
کودکان. شرایط خروج از مطالعه: کنترااندیکاسیون بلوک ایلئواینگوینال
/ ایلئوهیپوگاستریك، شکست بلوک، وجود هر گونه آلرژی به داروهای
بلوک

سن

از سن 3 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

5/4/3826

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک ایلئواینگوینال

کد ICD-10

K40.2

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

2

شرح

بلوک ایلئواینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without
obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6-8 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

face pain scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن-دوز داروی مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Face Wong Backer pain scale >5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه اول محل اتصال 4/1 خارجی و 4/3 داخلی بین ناف و
خار خاصره‌ای قدامی محلی است که سوزن را فرو می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در بیماران گروه دوم، محل فرو کردن سوزن در يك سانتی‌متری داخلی
مدیال و يك سانتی‌متری فوقانی، خار خاصره‌ای قدامی فوقانی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی/هیئت علمی گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.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

دکتر مهین سیدحجاری

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی/هیئت علمی گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب