پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه ميزان موفقيت دو روش بلوك ايلئواينگوينال – ايلئوهيپوگاستريك در جراحي ناحيه اينگوينال كودكان

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 120 کودک ASA کلاس I 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. دربیماران گروه I لندمارکها عبارتند از ناف و خار خاصره‌اي قدامي فوقاني. براي تعيين محل فرو كردن سوزن، خطي از ناف به خارخاصره اي قدامي فوقاني وصل كرده و محل اتصال 4/1 خارجي و 4/3 داخلي محلي است كه سوزن را فرو مي‌كنيم. با استفاده از سوزن كوتاه با bevel كوتاه شماره 25-22 با زاويه°60-45 درجه به سوي وسط ليگامان اينگوينال جهت گيري كرده ابتدا وارد پوست شده، جلو رفته تا از لايه سطحي عضله مايل خارجي رد شده و صداي كراك را حس كنيم.سپس داروي بي‌حسي بوپيواكائين 25/0درصد به مقدار 4/0 ميلي ليتر به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن تزريق مي‌كنيم.در بيماران گروه دوم لندمارکها عبارتند از خار خاصره‌اي قدامي فوقاني و استخوان ايليوم.محل فرو كردن سوزن در يك سانتي‌متري داخلي (مديال) و يك سانتي‌متري فوقاني، خار خاصره‌اي قدامي فوقاني است. سوزن را تا محل تماس سطح داخلي استخوان ايليوم بصورت پوستر ولترال به پيش رانده، پس از تماس با استخوان، سوزن را عقب كشيده و تزريق داروي بوپيواكائين 25/0در صد به مقدار 4/0 ميلي ليتر به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن انجام ميدهيم. مشاهده گركور، علائم حياتي حين عمل را هر 15 دقيقه ثبت كرده و در صورت افزايش فشار خون و ريت قلبي به ميزان بيش از 10در صد ، داروي فنتانيل 1 µg/kg وريدي تزريق شده و زمان نياز به ضد درد ثبت مي‌شود. 20 دقيقه پس از بلوك درصد ايزوفلوران را كاهش مي‌دهيم. در صورت بلوك موفق، تغيير در علايم حياتي فيزيولوژيك، به صورت افزايش ريت قلبي، فشار خون، ريت تنفسي و كاهش مشاهده نخواهد شد. بعد از جراحي علايم حياتي هر 15 دقيقه تا 4 ساعت در هر دو گروه بررسي و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. شدت درد بيماران با مقياس (Face Wong Backer13) ارزيابي و كودكاني كه نمره درد بيش از 2 داشته باشند شياف استامينوفن µg/kg 20 دريافت خواهند كرد و زمان ضد درد ثبت خواهد شد. هدف از اين مطالعه ارزيابي ميزان موفقيت و كيفيت بلوك و عوارض اين دو روش بلوك ILIH در كودكان زير 12 سال مراجعه كننده به مركز آموزشي-درماني كودكان تبريز جهت جراحي فتق اينگوينال مي‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903084041N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-14, ۱۳۹۰/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-14, ۱۳۹۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پزوهشی 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 پزوهشی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-19, ۱۳۸۹/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ميزان موفقيت دو روش بلوك ايلئواينگوينال – ايلئوهيپوگاستريك در جراحي ناحيه اينگوينال كودكان

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوك ايلئواينگوينال – ايلئوهيپوگاستريك در جراحي ناحيه اينگوينال كودكان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: كودكان ASA I واا ، 3-11 سال، كانديداي جراحي فتق اينگوينال يا كريپتوركيديسم مراجعه كننده به بيمارستان كودكان. شرايط خروج از مطالعه: كنترااندیکاسیون بلوک ایلیواینگوایینال /ایلیوهیپوگاستریک، شکست بلوک، وجود هر گونه آلرزی به داروهای بلوک

سن

از سن **3 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 ایلیواینگوینال

کد ICD-10

K40.2

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

2

شرح

بلوک ایلیواینگوینال

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 داروي مسكن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Face Wong Backer pain scale>5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دربيماران گروه اول محل اتصال 4/1 خارجي و 4/3 داخلي بين ناف و خار خاصره‌اي قدامي محلي است كه سوزن را فرو مي‌كنيم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در بيماران گروه دوم .محل فرو كردن سوزن در يك سانتي‌متري داخلي مديال و يك سانتي‌متري فوقاني، خار خاصره‌اي قدامي فوقاني است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضااستادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پزوهشی 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 سیدحجازی
موقعیت شغلی
بوردتخصصی بیهوشی /هییت علمی گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سید حجازی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی/هییت علمی گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
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