

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

تاثیر تزریق بویوآکاین در محل برش جراحی (incisional injection) برای کنترل درد بعد از اعمال جراحی پایین شکم کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

پس از گرفتن رضایت نامه کتبی از والدین و تایید کمیته اخلاقی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تعداد ۷۲ کودک با کلاس ۱ و ۲ ASA در سنین ۱-۱۲ سال کاندیدای جراحی پایین شکم مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز در طی سال ۱۳۹۵-۹۶ به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. ۳۶ بیمار در گروه تزریق داخل برش جراحی و ۳۶ بیمار در گروه کنترل مورد بررسی قرار میگیرند. روش اینداکشن و حفاظت راه هوایی در هر دو گروه یکسان می باشد. در گروه اول پس از اتمام جراحی ۰.۵ میلی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از بویوآکاین ۱.۲۵٪ تا ماکزیمم ۲۰ میلی در داخل لایه فاشیا تزریق می شود و در گروه دیگر این تزریق انجام نمیشود. بعد از عمل، درد بر اساس visual analog scale در ریکاوری و سپس هر دو ساعت تا ۸ ساعت و بعد هر ۴ ساعت تا ۲۴ ساعت در بخش اندازه گیری می شود. زمان اولین درخواست بیدردی، میزان دوز کلی مصرف داروهای ضد درد بعد از عمل و شدت و شیوع عوارض بعد از عمل در دو گروه ثبت میشود.

آدرس ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق بویوآکاین در محل برش جراحی (incisional injection) برای کنترل درد بعد از اعمال جراحی پایین شکم کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق ماده بی حسی داخل زخم جراحی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (۱) کودکان در سنین ۱-۱۲ سال با کلاس ۱ یا ۲ درجه بندی ۲ (ASA) بیماران کاندیدای جراحی پایین شکم معیارهای عدم ورود به مطالعه: (۱) بیماران کاندیدای جراحی اورژانس (۲) بیماران با جراحی توام (۳) حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک (۴) بیماران با دیس فونکسیون ارگانیک (۵) بیماران با دیس فونکسیون روانی (۶) بیماران با مصرف مزمن داروهای ضد درد

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503024041N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 03-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجاری

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت تا ۸ ساعت سپس هر ۴ ساعت تا ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شخص غیر محقق بعد از عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اتمام عمل قبل از بستن زخم ۰.۵ میلی به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن از بویواکاین ۰.۱۲۵٪ داخل فاشیای برش جراحی

(MYLAN) تولید شرکت) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تزریق پس از اتمام عمل

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهین سیدحجازی متخصص بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن سلیمانپور

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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 تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره ۲ طبقه ۳

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۲۴, 2016-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تزریق ماده بی حسی داخل برش جراحی هرنی اینگوینال و هیدروسل

و...

کد ICD-10

N43.3 k4

توصیف کد ICD-10

Hydrocele, inguinal hernia, ...

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره گذاری visual analog scale

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 سحر صادقی
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
00
تلفن
00
فکس
ایمیل
dandelion1363@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سید حجازی
موقعیت شغلی
استاد -متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز -خیابان ششگلان-مرکز آموزشی درمانی کودکان دانشگاه

علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
00
تلفن
+98 41 3526 2255
فکس
ایمیل

seidhezazie@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 سیدحجازی
موقعیت شغلی
استاد -متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی