

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان درد بعد از عمل ترمیم هرنی اینگوینال در بیماران تحت درمان با پتدین در مقایسه با بلوک عصبی ایلئواینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان درد بعد از عمل ترمیم هرنی اینگوینال در بیماران تحت درمان با پتدین در مقایسه با بلوک عصبی ایلئواینگوینال

طراحی

کارآزمایی یک سو کور تصادفی شده با گروه های موازی طراحی شده با 100 بیمار از بهمن 1398 تا بهمن 1399

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکز، بدون کورسازی است که در بیمارستان امام علی (علیه السلام) زاهدان انجام شد. نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی، به دو گروه جراحی تقسیم شدند. در این مطالعه بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به یکی از دو گروه اختصاص پیدا کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به هرنی اینگوینال معیار عدم ورود: سن کمتر از 10 سال و بیشتر از 70 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: عصب ایلئواینگوینال حین عمل جراحی بلوک خواهد شد. گروه مداخله 2: پس از اتمام جراحی و قبل از اکستوباسیون بیماران، پتدین به صورت 1 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین شدت درد؛ مسکن درخواستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120817010617N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/01, 20-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/01/01, 20-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/01, 2020-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی صداقت کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9540 1244 54 98+

آدرس ایمیل

morimedic@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/11/01, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/01, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان درد بعد از عمل ترمیم هرنی اینگوینال در بیماران تحت درمان با پتدین در مقایسه با بلوک عصبی ایلئواینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پتدین و بلوک عصبی ایلئواینگوینال بر درد بعد از عمل ترمیم هرنی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرنی اینگوینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 10 سال و بیشتر از 70 سال

جنسیت

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص شرکت کننده ها به هریک از گروه ها بر اساس روش بلوک

بندی جایگشتی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تائید

2018-09-23, 1397/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد بیمار در ساعت 1، 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل جراحی سوال

و اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای درجه بندی درد، از معیار دیداری درد (Visual analog scale) یا

(VAS) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مسکن درخواستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت ابتدایی پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مندرجات پرونده (بر اساس درخواست بیمار و تجویز پزشک)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عصب ایلئواینگونال حین عمل جراحی بلوک خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از اتمام جراحی و قبل از اکستوباسیون بیماران،

پتدین به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا مرعشی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ابطالب زاهدان، اتاق عمل

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالباست ملک نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ایبیطالب زاهدان، اتاق عمل

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

ali_marash@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مرعشی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ایبیطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

ali_marash@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مرعشی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ایبیطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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