

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین در مرحله قبل از انسزیون و حین عمل بر میزان درد محل عمل بعد از بستن پوست در بیماران تحت جراحی دیسککتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین 2 درصد در مرحله قبل از انسزیون و حین عمل بر میزان درد محل عمل بعد از بستن پوست در بیماران تحت جراحی دیسککتومی لومبار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور و غیر تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در بیمارستان امام علی (ع) شهرستان بجنورد صورت گرفتند. بیماران به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند. در گروه اول مداخله قبل از ایجاد برش پوستی از داروی بیحسی استفاده شد. در گروه دوم بعد از برش پوستی از تزریق موضعی داروی بی حسی استفاده شد. در گروه کنترل هیچگونه تزریقی صورت نگرفت. بیماران و همچنین افراد مراقبت دهنده از تخصیص گروهها اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش عبارتند از: تصمیم جهت درمان جراحی بیمار دارای دیسکوپاتی لومبار، نداشتن سابقه جراحی قبلی روی ستون فقرات، نداشتن مشکلات کبدی یا تیروئید، وزن بین 50 تا 80 کیلوگرم، نداشتن سابقه سوء مصرف مواد مخدر و معیارهای خروج از مطالعه شامل: طول کشیدن عمل جراحی بیش از یک ساعت، زمان اقامت در ریکاوری بیش از 45 دقیقه میباشند.

گروههای مداخله

در گروه مداخله تزریق 4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم لیدوکائین 2% (که از طریق ترکیب با آب مقطر به 30 میلی لیتر رسیده است)، 5 دقیقه قبل از انسزیون پوستی در عضلات محل جراحی دیسککتومی لومبار صورت میگیرد (از روی پوست و در ساعت های 12، 6، 3 و 9). در گروه ب (گروه پس از انسزیون پوستی) بلافاصله قبل از بستن پوست، همین تزریق برای بیمار انجام خواهد شد. محل تزریق برای این گروه از واحدهای پژوهش در عضلات پارا اسپینال (و نه به داخل فضای حساس بین مهره ای یا کانال نخاعی) هر دو طرف برش پوستی خواهد بود. در گروه شاهد تزریقی صورت نمیگیرد و این گروه مراقبت های روتین حین عمل را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل محل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150930024277N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸ , 17-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸ , 17-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۸ , 2020-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پاکباز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7096 3229 58 98+

آدرس ایمیل

ma.pakbaz@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ , 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ , 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین در مرحله قبل از انسزیون و حین عمل بر میزان درد محل عمل بعد از بستن پوست در بیماران تحت جراحی دیسککتومی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی دیسکال

کد ICD-10

M51.06

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with myelopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 4 ساعت بعدی هر 1 ساعت و تا 24 ساعت اول هر 4

ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه قبل از انسزیون پوستی با تزریق 4 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، لیدوکائین 2% (که از طریق ترکیب با آب مقطر به 30 میلی لیتر رسیده است)، 5 دقیقه قبل از انسزیون پوستی در عضلات محل جراحی دیسککتومی لومبار صورت می‌گیرد (از روی پوست در موقعیت‌های ساعت‌های 12، 6، 3 و 9)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه قبل از انسزیون پوستی با تزریق 4 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، لیدوکائین 2% (که از طریق ترکیب با آب مقطر به 30 میلی لیتر رسیده است)، 5 دقیقه قبل از انسزیون پوستی در عضلات محل جراحی دیسککتومی لومبار صورت می‌گیرد (از روی پوست در موقعیت‌های ساعت‌های 12، 6، 3 و 9)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تزریق داروی بی حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیدوکائین موضعی بر درد بعد از عمل دیسککتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی دیسککتومی لومبار وزن بین 50 تا 80

کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی روی ستون فقرات مشکلات کبدی، کلیوی یا تیروئید

سابقه سوء مصرف مواد مخدر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و همچنین فرد تجزیه و تحلیل کننده

اطلاعات بی خبر هستند.

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بلوار دولت

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

7487794149

تاریخ تایید

1398/03/21, 2019-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.031

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
 نام کامل فرد مسوول
 سپیده غلامی
 موقعیت شغلی
 مربی
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تکنولوژی جراحی
 آدرس خیابان
 خیابان شهریار
 شهر
 بجنورد
 استان
 خراسان شمالی
 کد پستی
 9417696786
 تلفن
 7096 3229 58 98+
 ایمیل
 sepidgholami1368@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی (ع) شهر بجنورد
 نام کامل فرد مسوول
 سپیده غلامی
 آدرس خیابان
 خیابان شهریار
 شهر
 بجنورد
 استان
 خراسان شمالی
 کد پستی
 9417694735
 تلفن
 7010 3229 58 98+
 ایمیل
 Imam@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
 نام کامل فرد مسوول
 فرهاد راهبریان یزدی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
 آدرس خیابان
 بلوار دولت
 شهر
 بجنورد
 استان
 خراسان شمالی
 کد پستی
 7487794149
 تلفن
 0098583151
 ایمیل
 dr.rahbarian@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
 نام کامل فرد مسوول
 سپیده غلامی
 آدرس خیابان
 خیابان شهریار
 شهر
 بجنورد
 استان
 خراسان شمالی
 کد پستی
 9417696786
 تلفن
 7182 3229 58 98+
 ایمیل
 research@nkums.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
 نام کامل فرد مسوول
 مهدی پاکباز
 موقعیت شغلی
 مربی
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417696786

تلفن

7096 3229 58 98+

ایمیل

Mehdi_pakbaz@live.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

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

است

کسانی که در موسسات دانشگاهی فعالیت دارند میتوانند به داده ها

دسترسی داشته باشند

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

تماس با خانم سپیده غلامی ایمیل

sepidgholami1368@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اثبات وابستگی به موسسات دانشگاهی

سایر توضیحات