

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه بی دردی بعد از ترمیم هیپوسپادیا یزبس با دو روش بلوک کودال و بلوک پنایل همراه استامینوفن رکتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه بی دردی بعد از ترمیم هیپوسپادیا یزبس با دو روش بلوک کودال و بلوک پنایل همراه استامینوفن رکتال در کودکان 6 ماه تا 5 سال.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با روش بلوک جایگشتی، فاز 3 بر روی 50 بیمار در دو گروه برابر شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی فاز 3 با دو گروه موازی بر روی 50 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری ارومیه انجام گرفت. بیماران در دو گروه برابر (گروه کودال=25 نفر و گروه پنایل=25 نفر) وارد مطالعه شدند. در این مطالعه بیماران و ارزیاب بالینی و همچنین آنالیزور آماری از تخصیص گروه ها نا آگاه بود. روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلاس بیهوشی (ASA) دو و بالاتر، عدم وجود دفورمیته ستون فقرات و سن بین 6 ماه الی 5 سال. کودکان نیازمند ترمیم هیپوسپادیا یزبس شرایط عدم ورود: مشکلات انعقادی، عفونتهای شدید مانند سپتیسمی، مننژیت، تومورهای مغزی با افزایش فشار اینتراکرانیا، حساسیت واقعی به بیحس کننده های موضعی، کموتراپی، هیپوولمی اصلاح نشده.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بلوک کودال گروه مداخله دوم: بلوک پنایل همراه استامینوفن رکتال

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

توحید کرمی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2010 3222 44 98+

#### آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 2020-02-26

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 2020-07-19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 2020-07-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی بعد از ترمیم هیپوسپادیا یزبس با دو روش بلوک کودال و بلوک پنایل همراه استامینوفن رکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک کودال و بلوک پنایل در بی دردی بعد از ترمیم

هیپوسپادیا یزبس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سن بین 6 ماه الی 5 سال • عدم وجود دفورمیته ستون فقرات کلاس بیهوشی (ASA) دو و بالاتر کودکان نیازمند ترمیم هیپوسپادیا یزبس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات انعقادی عفونتهای شدید مانند سپتیسمی، مننژیت تومورهای

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
هیپوسپادیا یزبس  
کد ICD-10  
Q54  
توصیف کد ICD-10  
Hypospadias

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس فلاسک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: این گروه از بیماران تحت بلوک کودال در وضعیت لترال دکویبتوس با نیدل 22 Gauge از فضای ساکرال هیانوس با 1 میلی لیتر بویپواکابین 0.25% (شرکت بریتانیایی سوئید آسترانکا) واپینفرین با غلظت 1/200000 (5 میکروگرم بر کیلوگرم) قرار گرفتند. در واقع مداخله یک روش بیحسی رژیونال از طریق ناحیه کودال می باشد. گروه تحت بیهوشی عمومی بود ولی کودال نیز برای بی دردی بعد عمل انجام گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: ودر گروه بلوک پنایل نیز پس از بیهوشی عمومی با شرایط گروه بلوک کودال در یوزیشن سوپاین تحت بلوک پنایل با نیدل 22 Gauge و بویپواکابین 0.25% 1/0% میلی لیتر بر کیلوگرم از دوحمل در فضای رترو بوییک زیر فاسیای بوک انجام شد و یک عدد شفاف استامینوفن با دوز 40 میلی گرم بر کیلوگرم قبل از شروع عمل جراحی انجام شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

### سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. در هر بلوک افراد به صورت تصادفی و برابر وارد گروه کودال (25 نفر) یا گروه پنایل (25 نفر) میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. یعنی با کمک دستور (Rand () در اکسل اعداد تصادفی ایجاد می کنیم سپس بالای عدد نیم را با P یعنی گروه پنایل و زیر نیم را با Q یعنی گروه کودال مشخص میکنیم. توالی ایجاد شده تصادفیست و بلوک ها تا تکمیل تعداد نمونه ادامه می یابد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گیری در گروه های مداخله بی خبر ماندند و ارزیابی بالینی نسبت به قرارگیری بیماران در گروه های مطالعه ناآگاه بود و آنالیزور آماری نیز داده ها را بصورت کد دریافت کرد نه گروه بندی واقعی.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

### آدرس خیابان

خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5715833631

### تاریخ تایید

1398/11/29, 2020-02-18

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
توحید کرمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715833631  
**تلفن**  
7000 3193 44 98+  
**فکس**  
7287 3345 44 98+  
**ایمیل**  
karami.tohid@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
توحید کرمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715833631  
**تلفن**  
7000 3193 44 98+  
**فکس**  
7287 3345 44 98+  
**ایمیل**  
karami.tohid@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
توحید کرمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

بیمارستان آموزشی شهید مطهری ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
توحید کرمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715833631  
**تلفن**  
9752 3348 44 98+  
**فکس**  
7287 3345 44 98+  
**ایمیل**  
karami.tohid@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
توحید کرمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715833631  
**تلفن**  
9752 3348 44 98+  
**ایمیل**  
karami.tohid@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**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**  
**نام سازمان / نهاد**

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدون نام بیماران قابل ارائه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

ارسال ایمیل به دکتر توحید کرمی

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

ارسال ایمیل به دکتر توحید کرمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط ارسال ایمیل به دکتر توحید کرمی

سایر توضیحات