پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر بي حسي موضعي بوپيواکائين بر کاهش درد بعد از عمل ناشی از انسزيون هرني اينگوينال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمائی بالینی دوسو کور بر روی بیماران نیازمند جراحی انسزیون هرني اینگوینال که سن آنها بالای 10 سال ، فتق عود نکرده، فتق اسلایندینگ و فاقد عوارض استرانگولاسیون – گانگرن بودند با تصویب کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان انجام گردید . تعداد 80 بیمار به روش بلوک بندی 4 تایی در دو گروه بوپیواکائین و دارو نما انتخاب گردیدند. جهت جمع آوري اطلاعات پس از توضیحات کامل در خصوص مطالعه و روش انجام کار به بیمار و گرفتن رضایت کتبی ،مشخصات دموگرافیک آنها به روش مصاحبه جمع آوری گردید. به بیماران گروه بوپیواکائین5 Mg/kg/. بوپیواکائین به 5 سي سي نرمال سالین افزوده شده و بصورت زیر جلدی به موضع تزریق گردید و در گروه دارو نما فقط 5 cc نرمال سالین تزریق شد. بعد از انجام عمل انسزیون هرني اینگوینال ، در فاصله ساعتهای صفر و 24 ساعت بعد از عمل شدت درد در دو گروه با استفاده از تکنیک VAS اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101304808N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده زارعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1613 1278

آدرس ایمیل

mozh.zarei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بي حسي موضعي بوپيواکائين بر کاهش درد بعد از عمل ناشی از انسزيون هرني اينگوينال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بي حسي موضعي بر درد بعد از عمل فتق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران نیازمند جراحی انسزیون هرني اینگوینال، سن آنها بالای 10 سال معیارهای خروج: فتق عود کرده ، عوارض همانند گانگرن، پیچ خوردگی فتق اسلایندینگ عوارض استرانگولاسیون – گانگرن

سن

از سن **11 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: **80**
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
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج ،بلوار پاسداران ، دانتشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66117713446
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
24/4/87 پ14 ع 3755

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل فتق
کد ICD-10
k40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل فتق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر ، 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات گروه مداخله : نیم میلی گرم بوپیواکائین به ازای هر کیلوگرم وزن به 5 سی سی نرمال سالین افزوده شده و بصورت زیر جلدی تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گرو کنترل:فقط 5سی سی نرمال سالین بصورت زیر جلدی تزریق شد .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مژده زارعی
آدرس خیابان
سنندج ،خیابان پاسداران ،دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبی
آدرس خیابان
سنندج،بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
کد پستی
00988716617713446
تلفن
+98 87 1328 5912
فکس
+98 87 1666 4654
ایمیل
fardin_gharibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
جعفر مبلغی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج بلوار پاسداران ،دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
00988716617713446
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 4654
ایمیل
jafar.mobaleghi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مژده زارعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج ، بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
00988716664654
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 4654
ایمیل
mozh.zarei@muk.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