

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر بی حسی موضعی بویوآکائین بر کاهش درد بعد از عمل ناشی از انسزیون هرني اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور بر روی بیماران نیازمند جراحی انسزیون هرني اینگوینال که سن آنها بالای 10 سال ، فتق عود نکرده، فتق اسلاندینگ و فاقد عوارض استرانگولاسیون - گانگرن بودند با تصویب کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان کردستان انجام گردید . تعداد 80 بیمار به روش بلوک بندی 4 تایی در دو گروه بویوآکائین و دارو نما انتخاب گردیدند. جهت جمع آوری 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 بویوآکائین 5 Mg/kg / بویوآکائین 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: 30-04-2011 , ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1278 1613 87 98+

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

تأثیر بی حسی موضعی بویوآکائین بر کاهش درد بعد از عمل ناشی از

انسزیون هرني اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بی حسی موضعی 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 اسلاندینگ عوارض استرانگولاسیون -

گانگرن

سن

از سن 11 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات گروه مداخله : نیم میلی گرم بویپروکائین 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 گروه کنترل: فقط 5 سی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

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، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

66117713446

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

24/4/87 پ 14 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

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

5912 1328 87 98+

فکس

4654 1666 87 98+

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 مبلقی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

00988716617713446

تلفن

1278 1613 87 98+

فکس

4654 1666 87 98+

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

1278 1613 87 98+

فکس

4654 1666 87 98+

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