

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر بیحسی بلوک کودال بر عوارض عمل ترمیم هیپوسپادیا در کودکان 6 ماه تا 15 ساله: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بیحسی بلوک کودال بر پیامد عمل ترمیم هیپوسپادیا در مقایسه با گروه کنترل در پسران 6 ماه تا 15 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پسران مبتلا به هیپوسپادیا مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی از نظر داشتن شرایط مطالعه بررسی خواهند شد. مطالعه در بیمارستان الزهرا واقع در شهر اصفهان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مورد علاوه بر بیهوشی عمومی پس از اتمام عمل از بلوک کودال استفاده خواهد شد و در گروه شاهد فقط از بیهوشی عمومی استفاده خواهد شد. بلوک کودال پس از خروج جراح از اتاق عمل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پسران 6 ماه تا 15 ساله که نامزد عمل ترمیم هیپوسپادیا هستند

گروه های مداخله

60 کودک انتخاب شده، در مطالعه شرکت داده می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تحت بیهوشی عمومی به تنهایی (کنترل) و بیهوشی عمومی به همراه بیحسی بلوک کودال (مداخله) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عوارض عمل ترمیم هیپوسپادیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200124046243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۱, 2021-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید حقدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

81161 21 98+

آدرس ایمیل

saeed_haghdani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیحسی بلوک کودال بر عوارض عمل ترمیم هیپوسپادیا در کودکان 6 ماه تا 15 ساله: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیحسی بلوک کودال در عمل ترمیم هیپوسپادیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پسران نیازمند به عمل ترمیم هیپوسپادیا سن بین 6 ماه تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپوسپادیا هایی که نیاز به ترمیم دو مرحله ای دارند سابقه ترمیم

هیپوسپادیا قبلی آنومالی های ستون فقرات که منعی برای اپیدورال

میباشند دیابت سابقه بیماریهای دیگری یا نقایص مادرزادی دیگری

سابقه استعداد به خونریزی سابقه حساسیت به بیحس کننده های نظیر

بویواکائین مصرف داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکت
سن
از سن 6 ماهه تا سن 15 ساله
جنسیت
مذکر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567890
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.080

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران به کمک نرم افزار Random Allocation Software نسخه ۱۰۰۰ به دو گروه تحت بیهوشی عمومی به تنهایی و بیهوشی عمومی به همراه بیحسی بلوک کودال تقسیم خواهند شد. این نرم افزار توسط دکتر سقایی در گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان توسعه داده شده است. (اطلاعات بیشتر در رابطه با نرم افزار: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15535880>). از بلوک های با اندازه مساوی ۶ تایی استفاده خواهد شد (View menu >> 6 Options > Equal size). بعد از هر بلوک تعداد شرکت کنندگان در دو گروه مشابه خواهد بود. در نهایت مجری با والدی بیمار کاندید عمل تماس می گیرد و یک کد بر اساس گروه تخصیص یافته، داخل پاکت بسته دریافت میکند. پاکت در روز عمل به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود. متخصص بیهوشی بر اساس کد، بیهوشی را انجام می دهد. به این ترتیب بیمار و جراح به تخصیص گروه ها کور می شوند. (دانلود نرم افزار از: <https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html#Options>)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به روش دو سوپه کور انجام میشود. پاکت بسته در اتاق عمل همراه بیمار خواهد بود که تحویل متخصص بیهوشی داده میشود و براساس کد داخل آن، انجام بلوک کودال پس از اتمام عمل و خروج جراح از اتاق انجام میشود، بنابراین جراح و بیمار از نوع بیهوشی و تقسیم بندی دو گروه هیچگونه اطلاعی نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل بیهوشی عمومی که در آن القاء بیهوشی با thiopental sodium mg/kg 5 + آتراکوریوم 6/0 mg/kg + فنتانیل 2 mg/kg + مورفین 0.1 mg/kg انجام و بیمار اینتوبه می شود. حین عمل جراحی بیهوشی با گاز فلوران 102% ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل بیهوشی عمومی که در آن القاء بیهوشی با thiopental sodium mg/kg 5 + آتراکوریوم 6/0 mg/kg + فنتانیل 2 mg/kg + مورفین 0.1 mg/kg انجام و بیمار اینتوبه می شود. حین عمل جراحی بیهوشی با گاز فلوران 102% ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرشید علیزاده

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173945486

تلفن

4662 3628 31 98+

ایمیل

saeed_haghdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهرام نصر

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234567890

تلفن

9001 3792 31 98+

ایمیل

nasr@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید حقانی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234567890

تلفن

4662 3628 31 98+

فکس

ایمیل

saeed_haghdani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید حقانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان ونک ولیعصر شمالی بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

81161 21 98+

فکس

ایمیل

saeed_haghdani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید حقانی

موقعیت شغلی

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

پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان ونک ولیعصر شمالی بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

81161 21 98+

فکس

ایمیل

saeed_haghdani@yahoo.com