

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه وضعیت بی دردی بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی با استفاده از دو روش تزریق بویوآکاین بصورت موضعی و اینتراسفنکتریک حین عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه وضعیت بی دردی بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی با استفاده از دو روش تزریق بویوآکاین بصورت موضعی و اینتراسفنکتریک حین عمل

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه های موازی می باشد که با روش تصادفی سازی ساده و به کمک نرم افزار STATA روی 60 بیمار مراجعه کننده جهت عمل هموروئیدکتومی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان و کلینیک های خصوصی جهت عمل هموروئیدکتومی که معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه را داشتند وارد مطالعه شدند. بعد از انجام روش بیهوشی مشابه یک گروه مورد مطالعه مورد تزریق لوکال و گروه دیگر تحت تزریق اینتراسفنکتریک در 4 موضع (ساعت 12 و 3 و 6 و 9) قرار میگیرند، در نهایت عمل هموروئیدکتومی انجام می شود. در نهایت 6 و 12 ساعت پس از به هوش آمدن کامل بیماران، نیاز بیمار به مسکن و شدت درد به کمک مقیاس (Visual Analogue Scale for Pain) که برای در هر دو گروه بکار خواهد رفت، ارزیابی و مقایسه میشوند. بیمار و فرد ارزیابی کننده درد نسبت به نوع مداخله blind هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه افراد با سن بین 20 تا 70 سال افرادی که از نظر معیارهای ASA (کلاس بیهوشی) در کلاس I و II قرار داشتند و معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارت است از افرادی که از نظر معیارهای ASA در کلاس III و IV قرار داشتند، افرادی که سابقه اعتیاد به مواد مخدر دارند، افرادی که شرح حال هر گونه بیماری قلبی، کبدی، کلیوی و نورولوژیک و یا حساسیت به هر گونه دارو را میدهند و عدم توانایی در تعیین استفاده از مقیاس کلامی سنجش.

گروه های مداخله

در بیماران مراجعه کننده برای عمل هموروئیدکتومی تزریق بویوآکاین جهت کم کردن درد بعد از عمل در سایت عمل به دو روش لوکال و اینتراسفنکتریک انجام می شود و در نهایت میزان بی دردی بعد از عمل مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت درد بیماران بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201031049201N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2020, 1399/08/22
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2020, 1399/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-11-2020, 1399/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ثنا داودی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5770 3329 54 98+

آدرس ایمیل

sana.davoudi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2020, 1399/08/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2021, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وضعیت بی دردی بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی با استفاده از دو روش تزریق بویوآکاین بصورت موضعی و اینتراسفنکتریک حین عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق بی حسی به دو روش بر درد بیماران بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن بین 20 تا 70 سال افرادی که از نظر معیارهای ASA (کلاس بیهوشی) در کلاس 1 و 2 قرار داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد که سابقه اعتیاد به مواد مخدر دارند افرادی که شرح حال هر گونه بیماری قلبی، کبدی، کلیوی، نورولوژیک میدهند حساسیت به هر گونه دارو عدم توانایی در تعیین استفاده از مقیاس کلامی سنجش درد (مثل افراد ناتوان ذهنی) عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده استفاده می شود و واحد تصادفی سازی فردی ست. به این شکل که با کمک نرم افزار STATA، کدهای تصادفی به هر بیمار در هر دو گروه مداخله در مورد روش تزریق تعلق میگیرد و روی پرسشنامه ثبت می شود و بیمار و پرسشگر جهت عدم سوءگیری نسبت به آن کدها کور هستند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار، جراحی انجام می شود و بیمار در مورد روش بی حسی خود حین عمل اطلاعی ندارد. همچنین بعد از اتمام عمل و ورود بیمار به بخش، پرسشگر نیز در مورد نحوه تزریق اطلاعی ندارد و فقط پرسشنامه درد را تکمیل میکند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2020-01-05, 1398/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

K64.8

توصیف کد ICD-10

Other hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل هموروئیدکتومی در هر دو گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد در هر دو گروه مورد مطالعه 6 و 12 ساعت بعد از

ورود بیمار به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری سنجش درد که از شماره 0 تا 10 توسط بیمار سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیماران مورد مطالعه قبل از شروع عمل 1 گرم آنتی بیوتیک (کفلین) دریافت میکنند و با روش بیهوشی عمومی مشابه یعنی ابتدا با دریافت 5 cc/kg مایع پره لود و سپس با تزریق 1-2 میکرو گرم پر کیلوگرم فنتانیل و 1-2 میلی گرم پر کیلوگرم سوکسینیل کولین و 3-5 میلی گرم پر کیلوگرم نستونال بیهوش میشوند. سپس در پوزیشن لیتهوتومی یک گروه از بیماران تحت تزریق اینتراسفنکتریک بویواکاین شرکت ابوریحان در 4 موضع (ساعت 12 و 3 و 6 و 9) قرار میگیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ای دوم با روش بیهوشی مشابه و در پوزیشن لیتهوتومی تحت تزریق بویواکاین بصورت لوکال در محل عمل قرار می گیرند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تحقیقاتی علی ابن ابی طالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

سید ثنا داودی مقدم

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد نصیرالدین طباطبائی

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سید ثنا داودی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان. بلوار خلیج فارس. بیمارستان علی بن ابی طالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5770 3329 54 98+

فکس

ایمیل

sana.davoudi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سید ثنا داودی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5770 3329 54 98+

فکس

ایمیل

sana.davoudi@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

ایمیل
sana.davoudi@zaums.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول

سید ثنا داودی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5770 3329 54 98+

فکس