پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر افزودن ترامادول به بوپیواکائین زیر فاشیا بر درد پس از عمل در جراحی ترمیم فتق اینگونیال

چکیده پروتکل

چکیده

طرح بیمارانی که کاندید جراحی باز و غیر اورژانسی فتق اینگونیال یک طرفه بوده و سن بالاتر از 12 سال و کمتر از 75 سال داشته باشد در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند بیمارانی که ASA بیشتر از II ، هرنی عود کرده ، اعتیاد به مواد مخدر ،مبتلایان به DM(دیابت ملیتوس) ، و بیمارانی که حساسیت به داروهای بیهوشی داشته باشند و یا پس از عمل دچار التهاب و یا هماتوم محل عمل شوند از مطالعه حذف می شوند . بیماران به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم و با روش و داروهای مشابه (10micg سوفنتانیل - یک میلی گرم میدازولام – آتراکوریوم ، استنشاقی ایزوفلوران به مقدار 0.6٪)تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند . گروه I : مقدار 8 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25٪ + 2 میلی لیتر سالین نرمال در انتهای عمل زیر فاشیای عضله مایل خارجی تزریق می شود . گروه II : مقدار 8 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25٪ + 100 میلی گرم (2cc) ترامادول در انتهای عمل زیر فاشیا عضله مایل خارجی تزریق می شود . گروه III : مقدار 8 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25٪ + 2 میلی لیتر سالین نرمال در انتهای عمل زیر فاشیا عضله مایل خارجی تزریق می شود . و نیز 100 میلی گرم ترامادول عضلانی 15 دقیقه بعد از اتمام عمل در ریکاوری تزریق می شود . . روش جراحی ، نوع نخ جراحی یکسان و جراحی توسط یک جراح انجام می شود . پس از به هوش آمدن بیمار و در ساعت های 2، 4 ، 8 ، 12 ، پس از خاتمه عمل در صورت عدم هماتوم یا التهاب محل جراحی میزان درد در استراحت کامل ، در حال سرفه و حرکت(حین تغییر وضعیت) توسط فردی که از روش بی دردی بی اطلاع است با VAS چک و ثبت می گردد .
همچنین زمان درخواست اولین ضد درد – کل مسکن دریافتی– سطح هوشیاری و دفعات تهوع و استفراغ ثبت می گردد.سطح هوشیاری بر اساس point scale 3 است .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010194938N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۳/۰۹, 30-05-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۰۹, 2011-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فرزام

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1835 4434

آدرس ایمیل

hfarzam@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۵, 2011-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن ترامادول به بوپیواکائین زیر فاشیا بر درد پس از عمل در جراحی ترمیم فتق اینگونیال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن ترامادول به بوپیواکائین زیر فاشیا بر درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این طرح بیمارانی که کاندید جراحی باز و غیر اورژانسی فتق اینگونیال یک طرفه بوده و سن بالاتر از 12 سال و کمتر از 75 سال داشته باشد در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند بیمارانی که

ASA بیشتر از II ، هرنی عود کرده ، اعتیاد به مواد مخدر ،مبتلایان به DM(دیابت ملیتوس) ، و بیمارانی که حساسیت به داروهای بیهوشی داشته باشند و یا پس از عمل دچار التهاب و یا هماتوم محل عمل شوند از مطالعه حذف می شوند .

سن

از سن **12 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2010-06-15, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

7536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

k40-9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-8-12ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-8-12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3point scale

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6-12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان درخواست

3

شرح متغیر پیامد

مقدار کل مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6-12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6-12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وپرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول:پس از بیهوشی عمومی(سوفنتانیل 10 میکرو گرم،میدازولام 1 میلیگرم،استنشاقی ایزوفلوران 0.6 درصد, اتراکوریوم)مقدار 8میلی لیتر بوپیواکائین 0.25 درصد بعلاوه 2 میلیتر سالین نرمال در انتهای عمل زیر فاشیای عضله مایل شکمی تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم:پس از بیهوشی عمومی(سوفنتانیل 10 میکرو گرم،میدازولام 1 میلیگرم،استنشاقی ایزوفلوران 0.6 درصد, اتراکوریوم)مقدار 8میلی لیتر بوپیواکائین 0.25 درصد بعلاوه 100 میلیگرم(2 میلیتر) ترامادول در انتهای عمل زیر فاشیای عضله مایل شکمی تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم:پس از بیهوشی عمومی(سوفنتانیل 10 میکرو گرم،میدازولام 1 میلیگرم،استنشاقی ایزوفلوران 0.6 درصد, اتراکوریوم)مقدار 8میلی لیتر بوپیواکائین 0.25 درصد بعلاوه 2 میلیتر سالین نرمال در انتهای عمل زیر فاشیای عضله مایل شکمی تزریق می شود و نیز 100 میلیگرم ترامادول عضلانی 15 دقیقه بعد از اتمام عمل در ریکاوری تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ع
نام کامل فرد مسوول
حسین فرزام
آدرس خیابان
ایران -کرمانشاه-بیمارستان امام رضا ع-بخش بیهوشی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران , کرمانشاه, بلوار شهید بهشتی, دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه, معاونت پزوهشی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسین فرزام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نوبهار- ک 116 -پ 18- طبقه 4
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1837 6906
فکس
ایمیل
hfarzam@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسین فرزام
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نوبهار ک 116 پ 18 طبقه 4
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1837 6906
فکس
ایمیل
hfarzam@kums.ac.irl
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حسین فرزام
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن

فکس
ایمیل
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