

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

۱۳۹۰/۰۳/۰۹, 2011-05-30

چکیده پروتکل

چکیده

طرح بیمارانی که کاندید جراحی باز و غیر اورژانسی فتق اینگوینال 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. بیمارانی به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم و با روش و داروهای مشابه (10micg سوپنتانیل - یک میلی گرم میدازولام - آتراکوریوم، استنشاقی ایزوفلوران به مقدار 0.6٪) تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. گروه I: مقدار 8 میلی لیتر بویپواکائین 0.25٪ + 2 میلی لیتر سالین نرمال در انتهای عمل زیر فاشیای عضله مایل خارجی تزریق می شود. گروه II: مقدار 8 میلی لیتر بویپواکائین 0.25٪ + 100 میلی گرم (2cc) ترامادول در انتهای عمل زیر فاشیا عضله مایل خارجی تزریق می شود. گروه III: مقدار 8 میلی لیتر بویپواکائین 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 3 point scale است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فرزنام

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4434 1835 83 98+

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 بویپواکائین زیر فاشیا بر درد پس از عمل در جراحی ترمیم فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن ترامادول به بویپواکائین 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 اینگوینال 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

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

سن

از سن 12 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1389/03/25, 2010-06-15

کد کمیته اخلاق

7536

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-8-12 ساعت 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 و پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: پس از بیهوشی عمومی (سوفنتانیل 10 میکروگرم، میدازولام

1 میلیگرم، استنشاقی ایزوفلوران 0.6 درصد، اتراکوریوم) مقدار 8 میلی

لیتر بویواکائین 0.25 درصد بعلاوه 2 میلیتر سالین نرمال در انتهای

عمل زیر فاشیای عضله مایل شکمی تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

k40-9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه سوم: پس از بیهوشی عمومی (سوفنتانیل 10 میکرو گرم، میدازولام 1 میلیگرم، استنشاقی ایزوفلوران 0.6 درصد، اتراکوریوم) مقدار 8 میلی لیتر بویواکائین 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**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**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 پژوهشی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نوبهار- ک 116 - پ 18 - طبقه 4

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6906 1837 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نوبهار ک 116 پ 18 طبقه 4

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6906 1837 83 98+

فکس

ایمیل

hfarzam@kums.ac.irl

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

حسین فرزام

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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