

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی و مقایسه اثر دو روش بی حسی پودندال و بلوک عصب پشتی آلتی بر کاهش درد پس از ختنه ی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی میانگین نمره ی درد بر اساس NIPS neonatal infant pain scale قبل از ختنه بین دو گروه بی حسی پودندال و dorsal penile nerve block تعیین و مقایسه ی میانگین نمره ی درد بر اساس NIPS neonatal infant pain scale شش ساعت بعد از ختنه بین دو گروه بی حسی پودندال و dorsal penile nerve block

طراحی

کارآزمایی شامل دو گروه مطالعه ی دو سو کور که محقق و بیمار از نحوه ی بی حسی بیمار بی اطلاعند می باشد و تصادفی شده می باشد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. فاز ۳ بر روی ۸۸ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از اخذ رضایت به صورت تصادفی به دو گروه بی حسی پودندال و بلوک عصب پشتی آلتی تقسیم شده در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) تحت عمل ختنه قرار می گیرند. بلافاصله پس از عمل و شش ساعت پس از عمل میزان درد بیمار بررسی و ثبت می شود. بیمار و ثبت کننده ی نتایج و آنالیز کننده ی داده از نحوه ی بی حسی اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: شیرخواران بین 1 تا 3 ماه که رضایت والدین را هم جهت شرکت در طرح دارند معیار های خروج: افراد زیر 1 ماه و بالای 3 ماه؛ عدم رضایت والدین چه برای ختنه چه برای طرح؛ کودکانی که هیپوسپادیاسیس دارند؛ ابتلا به تب، بیماری زمینه ای یا ایکتز

گروه های مداخله

کودکان بین سنین یک تا سه ماه که تحت عمل ختنه قرار می گیرند ، و بی حسی به روش پودندال دریافت کرده اند. کودکان بین سنین یک تا سه ماه که تحت عمل ختنه قرار می گیرند ، و بی حسی به روش بلوک عصب پشتی آلتی دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 20-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فاضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 8850

آدرس ایمیل

alifazeli@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر دو روش بی حسی پودندال و بلوک عصب پشتی آلتی بر کاهش درد پس از ختنه ی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر دو روش بی حسی پودندال و بلوک عصب پشتی آلتی بر کاهش درد پس از ختنه ی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد پس از ختنه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از ختنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و شش ساعت بعد از ختنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار "میزان درد نوزادان و شیرخواران"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان درد پس از بی حسی به روش بی حسی پودندال

در بیمارانی که تحت جراحی ختنه قرار می‌گیرند با استفاده از

لیدوکائین در زمان بلافاصله بعد از عمل و شش ساعت بعد از عمل

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان درد پس از بی حسی به روش بی حسی بلوک

عصب پشته آلتی در بیمارانی که تحت جراحی ختنه قرار می‌گیرند با

استفاده از لیدوکائین در زمان بلافاصله بعد از عمل و شش ساعت بعد

از عمل

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد معمارزاده

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

کودکان بین رنج سنی تعریف شده باشند کاندید جراحی ختنه ی لوکال

باشند بیماری زمینه ای نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 1 ماهه تا سن 3 ماهه

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده بوده و افراد به صورت رندوم پس از اخذ

شماره ی رندوم خودبه دو خوشه ی بی حسی متفاوت تقسیم بندی

شده و بر حسب اینکه هر بیمار در کدام گروه است عمل انجام خواهد

شد. از نرم افزار متلب آر ۲۰۱۹ استفاده می‌شود. از کد دستوری راند

ای استفاده می‌شود. فرد رندوم سازی کننده از نوع گروه که کدام

مربوط به کدام کد است بی‌خبر می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تحلیلگر پیامد و نتایج در جریان نوع دارو ها نیستند.

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

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 2020-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.586

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2533 3792 31 98+
ایمیل
Fazeli_fazeli2011@yahoo.com

تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فاضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی اطفال
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2533 3792 31 98+
ایمیل
Fazeli_fazeli2011@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فاضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی اطفال
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2533 3792 31 98+
ایمیل
Fazeli_fazeli2011@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوشه زرگر خرازی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.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
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
Dr.Ali Fazeli
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی اطفال
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان درد هر بیمار پس از غیر قابل شناسایی کردن بیمار با هر بخش

از نمره در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۳ ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فرد باید هیئت علمی دانشگاه باشد و صرفاً به منظور سایتیشن

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Fazeli_fazeli2011@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به ایمیل نویسنده و تایید هویت فرد

درخواست کننده، مستند ها طی یک هفته برای او ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات