

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر رویوآکابین 0/2% و بویی واکابین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس از عمل جراحی آپاندکتومی باز (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ای تاثیر رویوآکابین 0/2% و بویی واکابین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس از عمل جراحی آپاندکتومی باز

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، بیماران بصورت کاملاً تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 26 نفری مداخله: بلوک TAP با رویوآکابین 0/2% و کنترل بلوک TAP با بویی واکابین 0/2% تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید آپاندکتومی باز مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج با شرایط ورود به مطالعه، به صورت دو سو کور و در دو گروه 26 تایی بصورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله / کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه در بیماران کاندید آپاندکتومی باز مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج در سال ۱۴۰۰ انجام خواهد شد و بیماران مبتلا به بیماری های اختلال انعقادی، درد مزمن ناحیه شکمی و سوء مصرف مواد و الکل وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: این بیماران 20 میلی لیتر رویوآکابین 0/2% دریافت می کنند و تحت گاید سونوگرافی بلوک TAP ایجاد می شود. گروه کنترل: این بیماران 20 میلی لیتر بویی واکابین 0/2% دریافت می کنند و تحت گاید سونوگرافی بلوک TAP ایجاد می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211112053042N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳، 23-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳، 23-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۳، 2021-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین دلشاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2347 3350 26 98+

آدرس ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۴، 2021-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۹، 2022-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رویوآکابین 0/2% و بویی واکابین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس از عمل جراحی آپاندکتومی باز (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رویوآکابین 0/2% و بویی واکابین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس از عمل جراحی آپاندکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

تاییدیه کمیته های اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

متغیر پیامد اولیه

متغیر پیامد ثانویه

گروه های مداخله

مراکز بیمار گیری

دکتر محمد حسین دلشاد
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
44693 31437
تلفن
7001 3442 26 98+
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

h.godini@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198683639
تلفن
2347 3350 26 98+
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198683639

تلفن

2347 3350 26 98+

ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی
3198683639

تلفن
2347 3350 26 98+

ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز تحقیقاتی و اعضای هیات علمی

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

بنا به درخواست پژوهشگر و اعضای هیات علمی

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

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی دو ماه از زمان درخواست و ارسال ایمیل مستندات به افراد ذکر

شده ارسال می‌گردد

سایر توضیحات