

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه بی دردی بلاک کودال، استامینوفن وریدی و شیاف استامینوفن در عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انتخاب بهترین روش بی دردی پس از عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال در کودکان

#### طراحی

مطالعه مداخله ای همراه با گروه کنترل و گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و دوسو کور فاز 2-3 که روی 159 بیمار انجام شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سو کور روی 159 کودک کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی اکبر مشهد انجام می شود، بیماران و انالیز کننده ها کورسازی می شوند و بیماران بر اساس روش های بی دردی به 3 گروه تقسیم میشوند که در گروه های مداخله به یک گروه استامینوفن وریدی و گروه دوم شیاف استامینوفن تجویز نموده و گروه کنترل تحت بلاک کودال قرار میگیرند و ارزیابی بی دردی بر اساس معیارهای واکنشی فلاک انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با سن 6 ماه تا 3 سال کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال، عدم سابقه حساسیت به بویوآکابین، عدم وجود عفونت موضعی در ستون مهره ها، عدم وجود کیست پیلونیدال، عدم وجود هر نوع دفورمیتی یا ضایعه در ستون مهره ها، عدم سابقه حساسیت به استامینوفن، عدم سابقه مشکلات کبدی، عدم سابقه بیماری قلبی

#### گروه های مداخله

کودکان کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال که بیهوشی عمومی به صورت ایندکشن با 1 microgram/kg فنتانیل، 3 تا 5 mg/kg پروپوفول 1% و 5/0 mg/kg آتراکوریوم انجام دادند، اینتوبه شده، در گروه مداخله اول بعد از ایندکشن و قبل از شروع جراحی استامینوفن وریدی 12.5 mg/kg و در گروه مداخله دوم شیاف استامینوفن بادوز 15 mg/kg و در گروه کنترل تحت بلوک کودال با بویوآکابین 0.25% با دوز 1 ml/kg قرار میگیرند، پس از اتمام عمل جراحی و اکستوباسیون، بیمار منتقل ریکاوری شده و میزان درد بیمار بر اساس معیار های واکنشی فلاک سنجیده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بی دردی پس از عمل جراحی در ریکاوری بر اساس معیار های واکنشی فلاک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120911010811N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2022, 13-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2022, 13-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2022, 13-01-2022

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2677

آدرس ایمیل

sabzevaria@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی بلاک کودال، استامینوفن وریدی و شیاف استامینوفن در عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استامینوفن وریدی و شیاف استامینوفن در عمل جراحی فتق

کودکان  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال رضایت والدین مبنی بر شرکت کودکان در مطالعه شرکت کنندگان کودکان 6 ماهه تا 3 سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به بویوآکابین وجود عفونت موضعی در ستون مهره ها وجود کیست پیلونیدال سابقه حساسیت به استامینوفن سابقه مشکلات کبدی سابقه بیماری قلبی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته اطلاع ندارند. همچنین، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی بیماران ناآگاه هستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-11-30, 1400/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبتلایان فتق اینگوینال که کاندید عمل جراحی هستند

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی فتق اینگوینال در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای واکنشی فلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال، بی‌هوشی عمومی با 1 mg/kg فنتانیل، 3 تا 5 mg/kg پروپوفول 1% و 5/0 mg/kg آتراکوریوم انجام داده، بیمار اینتوبه می‌گردد، پس از اینداکشن و قبل از شروع جراحی تحت بلوک کودال با بویوآکابین 0.25% با دوز 1 ml/kg قرار می‌گیرند. پس از اتمام عمل جراحی و اکستوباسیون، منتقل ریکاوری شده و میزان درد بیمار بر اساس معیارهای واکنشی فلاک سنجیده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان که کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال هستند، بی‌هوشی عمومی با 1 mg/kg فنتانیل، 3 تا 5 mg/kg پروپوفول 1% و 5/0 mg/kg آتراکوریوم انجام می‌گردد، بیمار اینتوبه می‌گردد، پس از اینداکشن و قبل از شروع جراحی استامینوفن وریدی 12.5 mg/kg تجویز می‌گردد پس از اتمام عمل جراحی و اکستوباسیون، منتقل ریکاوری شده و میزان درد بیمار بر اساس معیارهای واکنشی فلاک سنجیده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کودکان که کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال هستند، بیهوشی عمومی با 1 mg/kg فنتانیل، 3 تا 5 mg/kg پروپوفول 1% و 5/0 mg/kg آتراکوریوم انجام میگردد، بیمار اینتوبه میگردد، پس از ایندکشن و قبل از شروع جراحی شیاف استامینوفن بادوز 15 mg/kg تجویز میگردد پس از انتهای عمل جراحی و اکستوباسیون، منتقل ریکاوری شده و میزان درد بیمار بر اساس معیارهای واکنشی فلاک سنجیده میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی آلرژی بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سبزواری

آدرس خیابان

میدان تلوزیون بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

3803 3871 51 98+

ایمیل

sabzevaria@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرینشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سبزواری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان تلوزیون بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

3803 3871 51 98+

ایمیل

sabzevaria@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سبزواری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان تلوزیون بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

کد پستی  
9176999311  
تلفن  
3803 3871 51 98+  
ایمیل  
sabzevaria@mums.ac.ir

تلفن  
3803 3871 51 98+  
ایمیل  
sabzevaria@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا سبزواری  
موقعیت شعلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان تلوزیون بیمارستان اکبر  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد