پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر بلوک ایلیواینگواینال دو طرفه واستامینوفن رکتال بر درد بعد از عمل در کودکان تحت جراحی هرنی اینگواینال دو طرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بلوک ایلیواینگواینال دو طرفه و استامینوفن رکتال بر درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی هرنی اینگواینال دو طرفه

طراحی

این کارآزمایی بالینی دو سویه کور، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده است. این مطالعه فاز 3 و بر روی 60 بیمار کاندید جراحی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز طبی کودکان تهران انجام خواهد شد. در این مطالعه بیمار و فردی که اطلاعات راجع آوری می کند اطلاعی از گروه بندی بیمار ندارد. پرستار بیهوشی که در طی عمل و در ریکاوری اطلاعات بیمار را ثبت میکند، در زمان ابتدای عمل بر بالین بیمار نیست و نمی داند چه پروسه ای جهت بیدردی بیمار انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی فتق اینگونال؛ سن 1 تا 6 ساله؛ کلاس 1و2 بیهوشی؛ با رضایت شرکت در طرح؛ بدون سابقه حسایت به بیحس کننده های موضعی. معیارهای خروج: وجود اختلالات تشنجی؛ بیماران با اختلالات روانی؛ اختلالات گوارشی؛ بیماری کبدی؛ سابقه تشنج؛ وزن بیشتر از 20 کیلوگرم.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بلوک ایلیو اینگواینال، پس از اینداکشن ، بیمار تحت بلوک ایلیو اینگواینال با روپیواکائین 0.2 درصد تحت گاید سونوگرافی قرار گرفته و در گروه مداخله استامینوفن، پاراستامول رکتال با دوز 40 میلی گرم بر کیلوگرم از طریق نلاتون تجویز خواهد شد. در انجام بلوک ایلیواینگواینال، کودک در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و پس از پرپ و درپ، از سوزن 24G کوتاه استفاده می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از جراحی با استفاده از CHEOPS pain score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220526054992N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۰ ,01-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۰ ,01-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۰ ,2022-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد ستاری فروغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8890 0386

آدرس ایمیل

ssattari388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵ ,2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱ ,2022-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بلوک ایلیواینگواینال دو طرفه واستامینوفن رکتال بر درد بعد از عمل در کودکان تحت جراحی هرنی اینگواینال دو طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیحسی ناحیه ایلیواینگواینال دو طرفه و استامینوفن بر درد بعد از عمل در کودکان تحت جراحی فتق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی فتق اینگونال سن 1 تا 6 ساله کلاس 1و2 بیهوشی با رضایت شرکت در طرح بدون سابقه حسایت به بیحس کننده های موضعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی اورژانسی سابقه اختلالات تشنجی سابقه آلرژی به بی حس کننده های موضعی بیماران با اختلالات روانی اختلالات گوارشی بیماری کبدی سابقه تشنج وزن بیشتر از 20 کیلوگرم

سن

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش بلوک بندی 6 تایی به دو گروه تقسیم می شوند. رندوم سازی به صورت فردی است. ابزار تصادفی سازی اعداد تصادفی است.در بلوك هاي 6 تايي كه سه تخصيص به گروه مداخله و سه تخصيص به گروه شاهد در نظر گرفته مي شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فردی که اطلاعات را جمع آوری می کند اطلاعی از گروه بندی بیمار ندارد. پرستار بیهوشی که در طی عمل و در ریکاوری اطلاعات بیمار را ثبت میکند، در زمان ابتدای عمل بر بالین بیمار نیست و نمی داند چه پروسه ای جهت بیدردی بیمار انجام شده است.

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

مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دو طرفه فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی، 10دقیقه و 15دقیقه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد CHEOPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: بیمارانی که قبل از شروع جراحی تحت بلوک ایلیواینگواینال دو طرفه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: بیمارانی که قبل از شروع جراحی استامینوفن رکتال دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان تهران

نام کامل فرد مسوول

بیتا ملکیان زاده

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6405 3334
فکس
+98 21 6640 5373
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6405 3334
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا ملکیان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب، پلاک62، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 912 957 7267
ایمیل
malekian.bita@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا ملکیان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 912 957 7267
ایمیل
malekian.bita@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا ملکیان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1417613151
تلفن
+98 912 957 7267
ایمیل
malekian.bita@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات قابل به اشتراک گذاری نیستند. نتایج تجزیه تحلیل بر اساس هدف اصلی مطالعه و اطلاعات دموگرافیک بیماران قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، محققان بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه تحلیل ها بر روی داده ها امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر میرسجاد ستاری فروغ
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست در عرض حدود 7 روز ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات