

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بی دردی بعد از عمل در بین دو بلوک کودال و بلوک ایلئواینگوینال / ایلئو هیپوگاستریک در کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوینال کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بی دردی بعد از عمل در بین دو روش بلوک کودال و بلوک ایلئواینگوینال ایلئو هیپوگاستریک در جراحی ترمیم هرنی اینگوینال کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 60 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوینال کودکان در بیمارستان شهید مطهری ارومیه انجام خواهد شد. در این مطالعه دو سویه کور، بیمار و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به قرار گیری بیماران در یکی از دو روش بلوک بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 60 کودک تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوینال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود شامل بیماران با وضعیت فیزیکی مساوی و بالاتر از دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا ($ASA \leq II$)، سن بین 6 ماه الی 5 سال و نداشتن دفورمته در ستون فقرات خواهند بود. بیماران با مشکلات انعقادی مانند هموفیلی، DIC، عفونتهای شدید مانند سپتیسمی، مننژیت، تومورهای مغزی با افزایش فشار اینتراکرانیاال از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی با میدازولام 0/05 میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم، لیدوکائین 1 میلی گرم بر کیلوگرم و پروپوفل 3 میلی گرم بر کیلوگرم قرار خواهند گرفت. سپس در یک گروه بلوک کودال با استفاده از نیدل Gauge 22 در فضای ساکراال هیاتوس با 1 میلی لیتر بر کیلو گرم بویواکاین 0.2% و اپی نفرین 5 میکروگرم بر کیلوگرم در وضعیت لترال دکوبیتوس انجام خواهد شد. در گروه دیگر بلوک ایلواینگوینال / ایلو هیپوگاستریک با لندمارک های آناتومیک با 0.1 سی سی بر کیلو گرم بویواکاین 0.2% و اپی نفرین 5 میکروگرم بر کیلوگرم قبل از شروع عمل جراحی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد، تجویز داروی ضد درد و زمان اولین درخواست داروی ضد درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 06-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 06-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2010 3222 44 98+

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2022-05-25, 1401/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی

کد ICD-10

MG31.2

توصیف کد ICD-10

Acute postoperative pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی رفتاری درد، Face, Legs, Activity, Cry,

(Consolability) (FLACC)

2

شرح متغیر پیامد

تجویز داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله/ خیر

3

شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی بعد از عمل در بین دو بلوک کودال و بلوک ایلئواینگوینال/ ایلئو هیپوگاستریک در کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی ایلئوینال کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی دردی بعد از عمل در بین دو بلوک کودال و بلوک ایلئواینگوینال/ ایلئو هیپوگاستریک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وضعیت فیزیکی مساوی و بالاتر از دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا ($ASA > II$) سن بین 6 ماه الی 5 سال نداشتن دفورمیت در ستون فقرات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات انعقادی مانند هموفیلی، DIC عفونتهای شدید مانند سپتیمی، مننژیت تومورهای مغزی با افزایش فشار اینتراکرانیاال حساسیت به بیحس کننده های موضعی کموتراپی با داروهایی مانند سیس پلاتین هیپوولمی ضایعات پوستی یا زیر پوستی مانند عفونت، آنژیوما در محل پانچر

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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 استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو روش بلوک قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوپه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در دو روش بلوک بی اطلاع خواهند بود. بلوک ها توسط متخصص بیهوشی (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) انجام خواهد شد و نام بلوک ها با حروف A و B نام گذاری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بله/ خیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک: ابتدا بیماران تحت بیهوشی عمومی با میدازولام 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم، لیدوکائین 1 میلی گرم بر کیلوگرم و پروپوفل 3 میلی گرم بر کیلوگرم قرار خواهند گرفت. سپس بلوک کودال با استفاده از نیدل 22 Gauge در فضای ساکرا ل هیاتوس با 1 میلی لیتر بر کیلوگرم بویپواکاین 0.2 % و اپی نفرین 5 میکروگرم بر کیلوگرم در وضعیت لترال دکوبیتوس قبل از جراحی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2: ابتدا بیماران تحت بیهوشی عمومی با میدازولام 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم، لیدوکائین 1 میلی گرم بر کیلوگرم و پروپوفل 3 میلی گرم بر کیلوگرم قرار خواهند گرفت. بلوک ایلوانگوئال / ایلو هیپوگاستریک با 0.1 سی سی بر کیلوگرم بویپواکاین 0.2 % و اپی نفرین 5 میکروگرم بر کیلوگرم قبل از شروع عمل جراحی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.as.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بصورت فردی منتشر نخواهد شد و نتایج بصورت چاپ مقاله

قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

مصادق ندارد

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

از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول:

karami.t@umsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آدرس ایمیل نویسنده مسئول: karami.t@umsu.ac.ir

سایر توضیحات