

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیرافزودن سولفات منیزیم به بویی واکائین در بی حسی کودال بر روی درد بعد از عمل جراحی ترمیم (فتق کشاله ران) کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرافزودن سولفات منیزیم به بویی واکائین در بی حسی کودال
بر روی درد بعد از عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال کودکان

طراحی

مطالعه ی مداخله ای ، دو سو کور، تصادفی شده، درمانی، با گروه
های موازی، 50 بیمار بطور تصادفی به دو گروه مساوی گروه بویی
واکائین و گروه بویی واکائین + سولفات منیزیم تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه از نظر سن همسان سازی خواهند شد. بیماران هر دو گروه با
داروی مشابه توسط یک متخصص بیهوشی با تکنیک یکسان تحت
بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. بیماران تحت بلوک کودال در
وضعیت لترال دکوبیتوس از فضای ساکرال هیاتوس تحت بی حسی
قرار خواهند گرفت؛ در گروه بویی واکائین، 5 cc بویی واکائین 5/0 درصد به
5 cc نرمال سالین یا آب مقطر اضافه خواهد شد در گروه بویی
واکائین سولفات منیزیم، 5 cc سولفات منیزیم 20 درصد به 5 cc
بویی واکائین 5/0 درصد اضافه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه کودکان تحت عمل جراحی ترمیم هرنی
اینگوئینال، وضعیت جسمانی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)، کودکان 2
ماه تا 7 سال، عدم وجود کنترااندیکاسیون بلوک های کودال. معیارهای
خروج از مطالعه: بیماران با اختلال در وضعیت روانی، بیماران مبتلا به
اختلالات انعقادی، سابقه واکنش های آلرژیک به بی حس کننده های
موضعی، سابقه بیماریهای زمینه ای

گروه های مداخله

گروه بویی واکائین و گروه بویی واکائین + سولفات منیزیم

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056613N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

nasiriali7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرافزودن سولفات منیزیم به بویی واکائین در بی حسی
کودال بر روی درد بعد از عمل جراحی ترمیم (فتق کشاله ران) کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرافزودن سولفات منیزیم به بویی واکائین در بی حسی
کودال بر روی درد بعد از عمل جراحی ترمیم (فتق کشاله ران) کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان تحت عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال وضعیت جسمانی

انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کودکان 2 ماه تا 7 سال عدم وجود
کنتراندیکاسیون بلوک های کودال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلال در وضعیت روانی ، بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی
سابقه واکنش های آلرژیک به بی حس کننده های موضعی سابقه
بیماریهای زمینه ای

سن

از سن 2 ماهه تا سن 7 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در گروه بویوواکائین، 5 CC بویوواکائین 5/0 درصد به 5 CC نرمال سالین

یا آب مقطر اضافه خواهد شد در گروه بویو واکائین سولفات

منیزوم، 5 CC سولفات منیزوم 20 درصد به 5 CC بویوواکائین 5/0

درصد اضافه خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو

درمان با بلوک های ده تایی انجام خواهد شد. ابتدا بلوک های به

اندازه 10 از ترکیب (ABABABABAB) لیست خواهند شد و برای

هریک، یک کد تخصیص داده خواهد شد، در ادامه با توجه به حجم نمونه

برابر با 5۰ به تعداد 5 بلوک انتخاب خواهد شد که به این ترتیب که

حرف A برای گروه بویو واکائین و حرف B برای گروه بویو واکائین

+سولفات منیزوم در نظر گرفته خواهد شد. بیماران بصورت

تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری software Random

Allocation در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. با انتخاب روش

تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم

نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار، شماره هایی به بیماران داده

خواهد شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر

در دو گروه وارد خواهند شد. تصادفی سازی براساس روش

permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای

10 ظرفیت خواهد بود. بر فرض مثال ABABABABAB که در هر بلوک

بطور متوازن افراد به دو گروه تخصیص می یابند. 5 بلوک ساخته

خواهد شد. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه

بویو واکائین (25) (A نفر) یا گروه بویو واکائین +سولفات منیزوم

(25) (B نفر) می شوند. در این مطالعه تصادف سازی به صورت

تصادفی ساده خواهد بود، در یک جعبه تعداد ۱ تا 50 را روی برگه های

کاغذ نوشته خواهد شد و به شکلی که مشخص نشود داخل جعبه قرار

خواهیم داد برای هر بیماری یک برگه برداشته خواهد شد در صورتیکه

عدد زوج بود در گروه اول قرار خواهد گرفت و در صورتی که عدد فرد

بود در گروه دوم خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی کدها مخفی بوده و ضمن این که معاینه کننده یک نفر خواهد بود

و از گروه بندی افراد مطلع نخواهند شد، قبل از تجویز دارو روش و

فرایند انجام مطالعه به والدین توضیح داده خواهد شد. مطالعه به

صورت دوسوبه کور خواهد بود والدین بیماران و ارزیاب بالینی نسبت

به فرارگیری بیماران در گروه های مطالعه ناآگاه خواهند بود به عبارتی

هم والدین از گروهی که در آن قرار گرفته اند بی اطلاع هستند و هم

ارزیاب بالینی اطلاعی از گروه بیماران نخواهد داشت. نهایتاً بعد از جمع

آوری داده های هر گروه بصورت جداگانه توسط ارزیاب بالینی- که
اطلاعی از گروه بیماران ندارد - مقایسه خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ، دانشگاه علوم پزشکی

استان آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, with obstruction, without

gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای 1 و 6 و 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بویوآکائین، کودکان تحت بلوک کودال یک بار CC 5 بویوآکائین 5/0 درصد به CC 5 نرمال سالین یا آب مقطر اضافه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بویوآکائین + سولفات منیزیم - کودکان تحت بلوک کودال قرار می‌گیرند و یک بار CC 5 سولفات منیزیم 20 درصد به CC 5 بویوآکائین 0.5 درصد مربوط به شرکت داروسازی شهید قاضی اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی - مرکز آموزشی، درمانی شهید مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57146154637

تلفن

7080 3223 44 98+

فکس

7149 3197 44 98+

ایمیل

Nasiriali7@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://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 رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان غربی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57146154637

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

Urmia University of Medical Sciences

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس-خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

009844334557286

ایمیل

Nasiriali7@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

Nasiriali7@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://umsu.ac.ir>

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسئول

علی اکبر نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس- خیابان ارشاد- بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

Nasiriali7@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://umsu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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