پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثيرافزودن سولفات منيزيوم به بوپي واكائين در بي حسي كودال بر روي درد بعد از عمل جراحي ترميم (فتق كشاله ران) كودكان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين تاثيرافزودن سولفات منيزيوم به بوپي واكائين در بي حسي كودال بر روي درد بعد از عمل جراحي ترميم هرني اينگوئينال كودكان
طراحی
مطالعه ی مداخله ای ، دو سو کور، تصادفی شده، درمانی، با گروه های موازی،50بیمار بطور تصادفی به دو گروه مساوی گروه بوپي واكائين و گروه بوپي واكائين +سولفات منيزيوم تقسيم خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
دو گروه از نظر سن همسان سازی خواهند شد. بیماران هر دو گروه با داروي مشابه توسط یک متخصص بیهوشي با تکنیک یکسان تحت بیهوشی عمومي قرار خواهند گرفت . بیمــاران تحــت بلــوک کودال در وضعیت لترال دکوبیتوس از فضای ساکرال هیاتوس تحت بی حسی قرار خواهند گرفت ؛در گروه بوپیواکائین،5 cc بوپیواکائین 5/0 درصد به 5 cc نرمال سالین یا آب مقطر اضافه خواهد شدو در گروه بوپی واکائین سولفات منیزیوم،5 cc سولفات منیزیوم 20 درصد به 5 cc بوپیواکائین 5/0 درصد اضافه خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه کودکان تحت عمل جراحي ترميم هرني اینگوئینال، وضعیت جسمانی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)،کودکان 2 ماه تا 7 سال،عدم وجود کنتراندیکاسیون 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
گروه‌های مداخله
گروه بوپي واكائين و گروه بوپي واكائين +سولفات منيزيوم
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: **2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر نصیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
nasiriali7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثيرافزودن سولفات منيزيوم به بوپي واكائين در بي حسي كودال بر روي درد بعد از عمل جراحي ترميم (فتق كشاله ران) كودكان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثيرافزودن سولفات منيزيوم به بوپي واكائين در بي حسي كودال بر روي درد بعد از عمل جراحي ترميم (فتق كشاله ران) كودكان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان تحت عمل جراحي ترميم هرني اينگوئينال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

در گروه بوپیواکائین،5 cc بوپیواکائین 5/0 درصد به 5 cc نرمال سالین یا آب مقطر اضافه خواهد شدو در گروه بوپی واکائین سولفات منیزیوم،5 cc سولفات منیزیوم 20 درصد به 5 cc بوپیواکائین 5/0 درصد اضافه خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۵۰ به تعداد 5 بلوک انتخاب خواهد شد که به این ترتیب که حرف A برای گروه بوپي واکائین و حرف B برای گروه بوپي واکائین +سولفات منیزیوم 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 بوپي واکائین (25) (A نفر) یا گروه بوپي واکائین +سولفات منیزیوم (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 سویه 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 دوسویه کور خواهد بود والدین بیماران و ارزیاب بالینی نسبت به قرارگیری بیماران در گروه های مطالعه ناآگاه خواهند بود به عبارتی هم والدین از گروهی گه 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 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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرني اينگوئينال

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 اندازه‌گیری

زمانهای 1 و6 و 12و24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه بوپیواکائین،کودکان تحت بلوک کودال یک بار cc 5 بوپیواکائین 5/0 درصد به cc 5 نرمال سالین یا آب مقطر اضافه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بوپي واکائین +سولفات منیزیوم- کودکان تحت بلوک کودال قرار می گیرند و یک بار cc 5 سولفات منیزیوم 20 درصد به cc 5 بوپیواکائین 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
+98 44 3223 7080
فکس
+98 44 3197 7149
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
+98 44 3223 1930
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
+98 44 3345 7286
ایمیل
Nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 44 3345 7286
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