

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بی حسی موضعی با بی حسی نخاعی در ترمیم فتق اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، مقایسه بی حسی موضعی با بی حسی نخاعی در ترمیم فتق اینگوینال می باشد. 60 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 30 نفره قرار خواهند گرفت. یک گروه تحت بی حسی موضعی (گروه LA) و گروهی دیگر تحت بی حسی نخاعی (گروه SA) قرار گرفته و تمامی بیماران به روش Lichtenstein جراحی خواهند شد. برای تمامی بیماران پس از برقراری مونیتورینگ اتاق عمل، رینگ لاکتات 5cc/kg انفوزیون خواهد شد. برای بی حسی موضعی از مخلوط 10ml لیدوکائین 1.5% و 30ml بویواکائین 0.5% با 2ml آدرنالین 1:200,000 استفاده خواهد شد. برای بی حسی نخاعی از 8 mg بویواکائین 0.5% استفاده خواهد شد. تمام جراحی ها توسط یک جراح و تمام بیهوشی ها نیز توسط یک متخصص بیهوشی انجام خواهد شد. سپس موارد مدت زمان عمل، نوع هرنی، احتباس ادراری، همتوم ناحیه عمل، عفونت محل عمل، شدت درد، میزان مصرف مسکن در 24 ساعت اول پس از عمل و طول مدت بستری پس از جراحی برای تمامی بیماران ثبت خواهد شد. میزان درد بیماران با روش Visual Analogue Scale پس از اتمام جراحی و در ساعات 3، 6، 12 و 24 پس از جراحی ثبت خواهد شد. همچنین بیماران در پایان هفته اول معاینه فیزیکی خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6655 1222 15 98+

آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/30, 2014-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی موضعی با بی حسی نخاعی در ترمیم فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم فتق اینگوینال با بی حسی موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ سن بین 18 تا 70 سال؛ هرنی اینگوینال الکتنو. معیار های خروج: هرنی اینگوینال راجعه؛ هرنی اینگوینال اینکانسره؛ هیدروسل؛ هرنی فمورال؛ هرنی دوطرفه؛ بارداری؛ حساسیت به داروهای بی حسی موضعی؛ وجود اختلالات انعقادی؛ دیابت ملیتوس؛ سوء مصرف مواد مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403316803N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/20, 09-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/20, 2014-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1392/02/27, 2013-05-17

کد کمیته اخلاق

91-110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

t88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی و در ساعات 3، 6، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

هماتوم ناحیه عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی و در پایان هفته اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن در 24 ساعت اول پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای ترمیم فتق اینگوینال در گروه کنترل از بی حسی نخاعی با 8 mg بویواکاین 0.5% استفاده خواهد شد.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق زمانی رنای
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

5038 1227 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4814839953

تلفن

5038 1227 15 98+

فکس

5038 1227 15 98+

ایمیل

A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

2

شرح مداخله

برای ترمیم فتق اینگوینال در گروه مداخله از بی حسی موضعی با مخلوط 10ml لیدوکائین 1.5% و 30 ml بویوآکائین 0.5% با 2ml آدرنالین 1:200,000 استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

1512

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی