پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بی دردی در بلوک ایلیواینگوینال و ایلیو هایپوگاستریک با بلوک کودال در عمل هرنیورافی در کودکان 3-7 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بی دردی در بلوک ایلیواینگوینال و ایلیو هایپوگاستریک با بلوک کودال در عمل هرنیورافی در کودکان 3-7 سال

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این تحقیق تمام کودکان ۳-۷ سال مبتلا به فتق اینگوینال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت علی اصغر تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 8 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 36 نفر خواهد بود. والدین کودکان، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود. جراح و والدین کودکان از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان با سن ۳-۷ سال، ابتلا به فتق اینگوینال، فرد با سلامتی طبیعی، فرد با بیماری خفیف سیستمیک، آزمایشات سی بی سی/ پی تی/پی تی تی/ آی ان آر نرمال. معیارهای عدم ورود: حساسیت نسبت به دارو های مورد استفاده در این مطالعه، سابقه تشنج، فونت محل تزریق، مشکلات ستون فقرات، بیماری‌های مادر زادی عصبی، ختلالات نورولوزیک و هرنوع نرویاتی، شاخص توده بدنی بیشتر از 30، اختلالات انعقادی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 شامل کودکان مبتلا به فتق اینگوینال است که مداخله بلوک کودال کودک ر پوزیشن لترال دکوبیتوس را دریافت می کنند.
گروه مداخله 2 شامل کودکان مبتلا به فتق اینگوینال است که مداخله بلوک ایلیواینگوینال و ایلیو هایپوگاستریک در پوزیشن به پشت خوابیده را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230518058225N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آناهیتا صدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 2543
آدرس ایمیل
sadri.anahita@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بی دردی در بلوک ایلیواینگوینال و ایلیو هایپوگاستریک با بلوک کودال در عمل هرنیورافی در کودکان 3-7 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بلوک ایلیواینگوینال و ایلیو هایپوگاستریک با بلوک کودال در عمل هرنیورافی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با سن ۳-۷ سال ابتلا به فتق اینگوینال فرد با سلامتی طبیعی فرد با بیماری خفیف سیستمیک آزمایشات سی بی سی/ پی تی/پی تی تی/ آی ان آر نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت نسبت به دارو های مورد استفاده در این مطالعه سابقه تشنج عفونت محل تزریق مشکلات ستون فقرات بیماری‌های مادر زادی عصبی اختلالات نورولوزیک و هرنوع نروپاتی شاخص توده بدنی بیشتر از 30 اختلالات انعقادی
سن
از سن **3 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود. بدین منظور بلوکهای 8 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 4 نفر از گروه مداخله 4 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 9 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفي از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز خواهد شد و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جراح و والدین کودکان (بیماران) از نوع بلوک بی خبر و کور خواهند بود. والدین کودکان از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میداند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت بلوک انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته 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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1401.507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل جراحی و ساعات ۱ و ۳ و ۶ و۱۲ و ۲۴ پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد بلافاصله پس از عمل جراحی و ساعات ۱ و ۳و ۶ بعد از عمل جراحی توسط مقیاس درد اف ال ای سی سی توسط پزشک و در ساعات ۱۲ و ۲۴ توسط پرسشنامه وونک بیکر از والدین بیمار بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: جهت انجام بلوک کودال کودک در پوزیشن لترال دکوبیتوس قرار داده خواهد شد. پاهایش را در شکم جمع خواهیم کرد و پس از پرپ و درپ در شرایط استریل، محل هیاتوس ساکرال را پیدا خواهیم کرد و تحت گاید سونوگرافی، سوزن را وارد خواهیم کرد و تزریق انجام خواهد شد. ماده بی حس کننده روپیواکایین ۰.۰۲ درصد (شرکت سازنده: واریان فارمد) خواهد بود با میزان مصرف آن ۱ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در بلوک ایلیواینگوینال و ایلیو هایپوگاستریک ابتدا بیمار در پوزیشن به پشت خوابیده خواهد بود و پس از پرپ و درپ خطی که از ایسیس به ناف متصل می شود، به ۴ قسمت مساوی تقسیم می شود که محل تزریق ¼ خارجی خواهد بود. تحت گاید سونوگرافی داروی بی حسی موضعی روپیواکایین ۰.۰۲ درصد (شرکت سازنده: واریان فارمد) با میزان مصرف آن ۱ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
سپیده بیات
آدرس خیابان
اتوبان مدرس (شمال)، خیابان شهید وحید دستگردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2222 2042
ایمیل
aachsv1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید آقاجانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سپیده بیات
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2243 2068
ایمیل
bayat.sepide@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سالومه صحت کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
64351 21 0098
ایمیل
sehat.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سپیده بیات
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2243 2068
ایمیل
bayat.sepide@yahoo.com

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