پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تزریق موضعی سدیم بیکربنات بر میزان درد بعد از جراحی هرنی اینگوئینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تزریق موضعی سدیم بیکربنات بر میزان درد بعد از جراحی هرنی اینگوینال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوکور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران شرکت کننده این مطالعه (بیمارستان امام علی و شهید مدنی کرج) تمام جراحی ها توسط یک جراح و متخصص بیهوشی انجام خواهد شد جراحی تحت بیهوشی جنرال با برش کلاسیک انجام خواهد شد پس از ترمیم Defect و مش گذاری فتق اینگوئینال، موضع جراحی با محلول(دارو/پلاسبو) یک مرتبه Irrigate (آغشته) خواهد شد. سپس درد بیماران 12 و 24 ساعت بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد.
مطالعه دو سو کور (ارزیابی کننده و بیمار) میباشد ، آماده سازی محلول توسط فردی دیگر انجام می شود و بیماران با یک کد به ارزیابی کننده معرفی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوینال شرایط ورود: هرنی اینگوئینال غیرمستقیم، رضایت آگاهانه بیماران، هرنی اینگوئینال عود نکرده شرایط عدم ورود: اختلالات روانی، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف مزمن مسکن، اختلالات حسی و حرکتی، عوارض استرانگولاسیون و گانگرن، کاهش سطح هوشیاری، بیماران با مشکلات حاد و نیازمند جراحی های اورژانس،هرنی ایگوئینال عود کرده
گروه‌های مداخله
در بیماران شرکت کننده این مطالعه جراحی تحت بیهوشی جنرال با برش کلاسیک انجام خواهد شد پس از ترمیم Defect و مش گذاری فتق اینگوئینال، موضع جراحی با محلول(گروه مداخله:سدیم بیکربنات یا گروه کنترل: نرمال سالین) یک مرتبه Irrigate (آغشته) سپس بخیه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد بیمار براساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240928063193N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی رحمتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4613 0915
آدرس ایمیل
alirahmatimd76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق موضعی سدیم بیکربنات بر میزان درد بعد از جراحی هرنی اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق موضعی سدیم بیکربنات بر میزان درد بعد از جراحی هرنی اینگوئینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرنی اینگوئینال غیرمستقیم رضایت آگاهانه بیماران هرنی اینگوئینال عود نکرده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانی اعتیاد به مواد مخدر مصرف مزمن مسکن اختلالات حسی و حرکتی عوارض استرانگولاسیون و گانگرن کاهش سطح هوشیاری بیماران با مشکلات حاد و نیازمند جراحی های اورژانس هرنی ایگوئینال عود کرده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای نمونه گیری از روش روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.طول بلوک برای هر یک از گروه های درمانی ۴ در نظر گرفته می شود یعنی در هر بلوک شامل دو نفر از افراد گروه مداخله و دو نفر از گروه مقایسه خواهد بود.اگر افراد گروه مداخله را با حرف A و افراد گروه مقایسه را با حرف B نشان دهیم در این حالت با توجه به فرمول n!/r!(n!_r!) ۶ ترکیب چها تایی به صورت (BB,AA)،(BA,BA)،(BA,BA)،(AB,BA)،(AA,BB)،و(AB,BA) خواهیم داشت.سپس برای هر یک از این بلوک ها کد های تصادفی تولید خواهد شد. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت.این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک ها و اختصاص افراد به گروه های مداخله و مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت این روش مشکل ایجاد عدم تعادل را که ممکن است در تصادفی سازی ساده رخ دهد را رفع می کند.برای اطمینان از کور بودن بیماران و ارزیابی کننده ها هر یک از این بلوک ها با یک کد مشخص خواهند بود. از طرفی تزریق نرمال سالین حاوی سدیم بی کربنات(مداخله) و نرمال سالین فاقد سدیم بی کربنات(پلاسبو) در مقادیر و با استفاده از سرنگ های مشابه انجام خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هدف از کورسازی بسته به نوع آن، عدم اطلاع بیماران و بررسی کننده پیامد از تخصیص افراد به گروه های درمانی است .در اینگونه مطالعات بیماران نباید بدانند که متعلق به کدام گروه هستند .این نکته،به خصوص وقتی یک نوع اندازه گیری ذهنی مثل درد (پیامد این مطالعه) مطرح است بسیار مهم است. لذا این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شد، بدین ترتیب که ارزیابی کننده و آزمودنی (بیماران) از وضعیت تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع می باشند. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت میکند و از قبل داروی مورد استفاده برای افراد مشخص نیست، از طرفی تزریق نرمال سالین حاوی سدیم بی کربنات (مداخله) و نرمال سالین فاقد سدیم بی کربنات (پلاسبو) در مقادیر و با استفاده از سرنگ های مشابه جهت پاشیده شدن (Irrigate) فیلد جراحی انجام خواهد شد به صورتی که تشخیص آن برای بیمار از یکدیگر میسر نباشد، لذا فرد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود.ارزیابی کننده و بیمار از تعلق بیماران به گروه های درمانی نا آگاه خواهند بود. فرآیند نمونه گیری و آماده سازی ماده جهت پاشیده شدن (Irrigate) توسط فردی دیگر انجام می شود.
دارو نما
دارد
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 البرز
آدرس خیابان
کرج- 45متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1403.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوئینال غیر مستقیم یک طرفه غیر راجعه، بدون انسداد و گانگرن
کد ICD-10
K40.91
توصیف کد ICD-10
Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بیمار براساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله (50 بیمار) طی یک جلسه 30 دقیقه ای با توضیح راجع به ، اهداف مطالعه و نحوه مداخله جهت اخذ رضایت نامه برگزار میشود. مدت دوره ای که بیماردر مطالعه خواهد بود از جلسه اخذ رضایت (بدو بستری) تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی خواهد بود. طی عمل جراحی پس استریل کردن موضع برش و ایجاد برش کلاسیک و ترمیم Defect و مش گذاری فتق اینگوئینال به روش لیختن اشتاین«Lichtenstein» : (نوعی ترمیم بدون کشش است که در آن نسج مصنوعی (مش پرولین مش ۱۱*۶ ساخت شرکت آسیا جراح پیشرو) برای بازسازی کف استفاده می شود و مش در قدام فاسیای ترانسورسالیس تعبیه می شود.) پس از مش گذاری قبل از بستن فاشیا ، موضع جراحی با ۵ میلی لیتر محلول رقیق شده سدیم بیکربنات ۷.۵ درصد (۱ میلی لیتر سدیم بیکربنات ۷.۵ درصد که با ۴ میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده است.) یک مرتبه آغشته Irrigate)) میشود. منبع محلول مورد نظر ویال ۵۰ میلی لیتر سدیم بیکربنات ((NaHCO3 ۷.۵ درصد شرکت دارو سازی ثامن و کیسه 100 میلی لیتر سدیم کلراید(0.9 (NaCl درصد شرکت دارو سازی ثامن میباشد. بعد از جراحی تمامی بیماران مطالعه درمان استاندارد مسکن به شرح ذیل دریافت خواهند کرد:1) آمپول وریدی استامینوفن 1 گرم هر 8 ساعت 2) آمپول وریدی مورفین 5 میلی گرم هر 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل (50بیمار) طی یک جلسه 30 دقیقه ای با توضیح راجع به ، اهداف مطالعه و نحوه مداخله جهت اخذ رضایت نامه برگزار میشود. مدت دوره ای که بیماردر مطالعه خواهد بود از جلسه اخذ رضایت (بدو بستری) تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی خواهد بود. طی عمل جراحی پس استریل کردن موضع برش و ایجاد برش کلاسیک و ترمیم Defect ومش گذاری فتق اینگوئینال به روش لیختن اشتاین«Lichtenstein» : (نوعی ترمیم بدون کشش است که در آن نسج مصنوعی (مش پرولین مش ۱۱*۶ ساخت شرکت آسیا جراح پیشرو) برای بازسازی کف استفاده می شود و مش در قدام فاسیای ترانسورسالیس تعبیه می شود.) پس از مش گذاری قبل از بستن فاشیا ، موضع جراحی با ۵ میلی لیتر محلول نرمال سالین تزریقی یک مرتبه آغشته Irrigate)) میشود. منبع محلول ویال 100 میلی لیتر سدیم کلراید (0.9 (NaCl درصد شرکت دارو سازی ثامن میباشد. بعد از جراحی تمامی بیماران مطالعه درمان استاندارد مسکن به شرح ذیل دریافت خواهند کرد:1) آمپول وریدی استامینوفن 1 گرم هر 8 ساعت 2) آمپول وریدی مورفین 5 میلی گرم هر 12 ساعت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
علی رحمتی
آدرس خیابان
کرج سه راه رسالت (عظیمیه سابق)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3250 0123
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
علی رحمتی
آدرس خیابان
کرج- چهار راه طالقاني- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدني
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3444 2070
ایمیل
madani@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://madani.abzums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
کرج- 45متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3871
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
علی رحمتی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی ، میدان چهارباغ ، ۱۶ متری دوم شمال شرقی ، کوچه وکیلی ، پلاک ۴۵ ، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473875415
تلفن
+98 21 4613 0915
ایمیل
alirahmatimd76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علی رحمتی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی ، میدان چهارباغ ، ۱۶ متری دوم شمال شرقی ، کوچه وکیلی ، پلاک ۴۵ ، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473875415
تلفن
+98 21 4613 0915
ایمیل
alirahmatimd76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علی رحمتی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی ، میدان چهارباغ ، ۱۶ متری دوم شمال شرقی ، کوچه وکیلی ، پلاک ۴۵ ، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۳۸۷۵۴۱۵
تلفن
+98 21 4613 0915
ایمیل
alirahmatimd76@gmail.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