

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر شفاف استامینوفن، انفیلتراسیون موضعی مارکائین و بلاک کودال با مارکائین بر درد بعد از عمل کودکان در عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کنترل درد بعد از عمل در همه بیماران به ویژه کودکان بسیار حائز اهمیت می باشد به طوریکه عدم کنترل کافی آن منجر به نارسایی ارگان های داخل بدن و اختلالات رفتاری در کودکان خواهد شد. بنابراین بر آن شدیم مطالعه ای تحت عنوان بررسی و مقایسه اثرتجویز شفاف استامینوفن، انفیلتراسیون ماکارائین در محل برش جراحی و انجام بلوک کودال با ماکارائین بر بی دردی بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال در اطفال انجام دهیم. مواد و روش ها: جامعه مورد مطالعه 90 نفر از کودکان 3 ماهه تا 7 ساله ای بودند که در کلاس I یا II بیهوشی قرار داشتند و جهت عمل ترمیم فتق اینگوینال کاندید جراحی شده بودند. روش بیهوشی در هر سه گروه کاملاً یکسان بود. جهت بی دردی بعد از عمل در گروه اول، بیماران شفاف استامینوفن به مقدار 20 میلی گرم در کیلوگرم دریافت کردند. در گروه دوم 2 میلی گرم در کیلوگرم مارکائین 5/0 درصد در محل برش جراحی انفیلتره شد و در گروه سوم جهت انجام بلوک کودال 75/0 سی سی در کیلوگرم مارکائین 25/0 درصد تزریق گردید. سپس نیم ساعت پس از عمل در ریکاوری و تا 6 ساعت بعد از عمل هر 1 ساعت یکبار میزان بروز و شدت درد بیماران بر اساس معیار معیار FLACC (= صورت، L= پا، A= فعالیت، C= گریه، C= قابلیت تسلی پذیری) اندازه گیری شده و اطلاعات به دست آمده به وسیله تست آماری مجذور کای و آنالیز واریانس مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت و $P\text{-value} < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته شد. معیارهای خروج: کودکانی که سابقه مصرف داروهای آرام بخش، مخدر، ضد درد، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد تشنج را داشتند از مطالعه حذف شدند معیارهای ورود: محدوده سنی 3 ماه تا 7 سال که در کلاس I یا II بیهوشی قرار داشتند و کاندید عمل جراحی الکتنیو هرنیورافی اینگوینال بودند گروه مداخله 1: گروه اول شفاف استامینوفن به مقدار 20 میلی گرم در کیلوگرم گروه مداخله 2: انفیلتراسیون 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از مارکائین 5/0 درصد در محل برش جراحی گروه مداخله 3: 75/0 سی سی در کیلوگرم مارکائین 25/0 درصد در محل فضای اپیدورال در ناحیه کودال متغیر پیامد اولیه: بی دردی متغیر زمان اندازه گیری: نیم ساعت پس از عمل در ریکاوری و تا 6 ساعت بعد از عمل هر 1 ساعت یکبار نحوه اندازه گیری: FLACC اسکور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110027695N1

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف استامینوفن ، انفیلتراسیون موضعی مارکائین و بلاک کودال با مارکائین بر درد بعد از عمل کودکان در عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج : کودکانی که سابقه مصرف داروهای آرام بخش ؛ مخدر؛ ضد درد؛ کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد تشنج را داشتند از مطالعه حذف شدند معیارهای ورود: محدوده سنی 3 ماه تا 7 سال که در کلاس I یا II بیهوشی قرار داشتند و کاندید عمل جراحی الکئو هرنیورافی اینگوینال بودند

سن

تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

11-03-2007, 1385/12/20

کد کمیته اخلاق

28/20/596

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Hernia

کد ICD-10

K40.3

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, with obstruction, without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت پس از عمل در ریکاوری و تا 6 ساعت بعد از عمل هر 1

ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

FLACC اسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 1. گروه اول شیاف استامینوفن به مقدار 20 میلی گرم در

کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : انفیلتراسیون 2 میلی گرم در کیلوگرم مارکائین 5/0 درصد

در محل برش جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 75:3/0 سی سی در کیلوگرم مارکائین 25/0 درصد در

محل فضای اپیدورال در ناحیه کودال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

آدرس خیابان

قزوین، میدان قدس ، بیمارستان قدس

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

موقعیت شغلی

استادیار / متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

4810 1333 28 98+

فکس

ایمیل

smhosseiniv@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

موقعیت شغلی

استادیار / متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

4810 1333 28 98+

فکس

ایمیل

smhosseiniv@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

موقعیت شغلی

استادیار / متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

4810 1333 28 98+

فکس

ایمیل

smhisseinhv@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی