

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی و مقایسه بی‌دردی بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال در انفیلتراسیون لیدوکائین و کتامین در محل برش جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه بررسی و مقایسه بی‌دردی بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال در انفیلتراسیون لیدوکائین و کتامین در محل برش جراحی می باشد. مواد و روش ها: در این کار آزمایی بالینی که بصورت تصادفی و دوسو کور انجام گرفت 69 بیمار 20-60 ساله که در کلاس یک و یا دو بیهوشی قرار داشتند و کاندید عمل جراحی الکتیو ترمیم فتق اینگوینال یک طرفه بودند بطور کاملاً تصادفی (با انتخاب کارت های رنگی) به سه گروه مساوی تقسیم شدند. بیماران هر سه گروه تحت بیهوشی عمومی مورد عمل جراحی قرار گرفتند. داروهای پره مدیکاسیون، القاء و نگهداری بیهوشی در هر سه گروه کاملاً یکسان بود. جهت بی‌دردی بعد از عمل، در انتهای عمل جراحی، درگروه اول لیدوکائین 1% (1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و درگروه دوم کتامین (0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) در ناحیه برش جراحی انفیلتره شد. درگروه سوم (گروه کنترل) دارویی در ناحیه برش جراحی انفیلتره نشد. یک ساعت پس از ورود بیماران به ریکاوری، در حالیکه بیماران هشیار بودند و همکاری می کردند، از معیار قابل قیاس بصری (VAS) جهت بررسی درد بعد از عمل استفاده شد. اطلاعات به دست آمده وارد نرم افزار SPSS-10 گردید و بوسیله تست آنالیز واریانس مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. سطح معنی داری کمتر از 0.05 در نظر گرفته شد.

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8419 1334 28 98+

آدرس ایمیل

smhosseini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/04/20, 2010-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/09, 2010-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه بی‌دردی بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال در انفیلتراسیون لیدوکائین و کتامین در محل برش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه بی‌دردی بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال در انفیلتراسیون لیدوکائین و کتامین در محل برش جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20-60 سال؛ ASA I,II؛ عمل جراحی هرنیورافی اینگوینال یک طرفه شرایط خروج: تاریخچه مثبت مصرف داروهای ضد تشنج؛ مخدرها؛ ضد دردها؛ آرام بخش ها؛ استروئیدها؛ ضد التهاب غیر استروئیدی، بیماران مبتلا به فشار داخل جمجمه بالا؛ سابقه مشکلات قلبی عروقی؛ بیمارهای روانی؛ تشنج و تاریخچه مثبت حساسیت به لیدوکائین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204087695N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2012, 1391/01/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/30, 2012-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده معصومه حسینی ولمی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۱۵, 2010-07-06

کد کمیته اخلاق

4402/20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سیستم گوارشی

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از ورود بیماران به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار قابل قیاس بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه یکبار در یک ساعت اول مرحله ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه اول لیدوکائین 1% (1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)

در ناحیه برش جراحی انفیلتره شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه دوم (کتامین 5/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) در

ناحیه برش جراحی انفیلتره شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

درگروه سوم (گروه کنترل) دارویی در ناحیه برش جراحی انفیلتره نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

آدرس خیابان

خیابان پادگان ، بیمارستان شهید رجایی

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
خیابان شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
سیده معصومه حسینی ولمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
98+ 281336001
فکس
98+ 28 1334 4812
ایمیل
smhosseiniv@qums.ac.ir /
parspaya872008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی جهرمی
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
98+ 28 1333 6001
فکس
98+ 28 1334 4812
ایمیل
sahosseini@qums.ac.ir / papaya812002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه حسینی ولمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
98+ 28 1333 6001
فکس
98+ 28 1334 4812
ایمیل
smhosseiniv@qums.ac.ir /
parspaya872008@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی