

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر بخشی بلوک کودال و انفیلتراسیون داخل زخم بوی و واکائین در کاهش درد حاد بعد از عمل در کودکان بدنبال انجام اعمال جراحی الکتیو ناحیه تحتانی شکم تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به مقایسه انفیلتراسیون داخل زخم بوی و واکائین و بلوک کودال برای کاهش درد حاد بعد از عمل در کودکان میپردازد و هدف از اجرای آن اینست که اگر انفیلتراسیون داخل زخم به اندازه تکنیک کودال در کاهش درد حاد بعد از عمل موثر باشد میتواند یک تکنیک جایگزین ایمن و سریع برای روش کودال باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور؛ تک مرکزی؛ کنترل باگروه استاندارد دیگر وبدون دارونما بوده و بیماران یا والدین آنها و شخص ارزیابی کننده از گروههای مورد مطالعه آگاهی ندارند. جامعه پژوهش شامل 55 بیمار بوده معیار ورود کودکان دو تا هشت ساله کلاس ASA II-III تحت عمل جراحی شکمی تحتانی الکتیو میباشد. معیار خروج شامل جراحی اورژانس - حساسیت به حسبرهای موضعی - فاویسم - اختلالات انعقادی - عفونت لوکالیزه - امتناع والدین و اختلال عصبی از پیش موجود میباشد. پس از القای بیهوشی عمومی و انجام جراحی بیماران بطور تصادفی تحت یکی از مداخلات بلوک کودال یا انفیلتراسیون داخل زخم قرار میگیرند و سپس طی زمانهای 1-6-12-24 ساعت درد بیماران - میزان رضایتمندی والدین - طول زمان بیدردی فراهم شده توسط دو روش و زمان اولین دفع ادرار و فعالیت روده ای ثبت شده و اطلاعات جمع آوری شده مورد تجزیه تحلیل آماری قرار میگیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307308391N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2013, 1392/05/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2013, 1392/05/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرسیما عبدالله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2021 1322 13 98+

#### آدرس ایمیل

abdollahzadeh@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, 1393/05/31

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی بلوک کودال و انفیلتراسیون داخل زخم بوی و واکائین در کاهش درد حاد بعد از عمل در کودکان بدنبال انجام اعمال جراحی الکتیو ناحیه تحتانی شکم تحت بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد حاد بعد از عمل ناحیه شکم در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران دو تا هشت ساله با طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران (ASA I, II) تحت اعمال جراحی شکمی تحتانی الکتیو شرایط خروج: ASA CLASS III, IV - جراحی اورژانس - حساسیت شناخته شده به بی حس کننده های موضعی - فاویسم - اختلالات انعقادی - عفونت لوکالیزه - امتناع والدین - اختلالات عصبی از پیش موجود

سن  
از سن 2 ساله تا سن 8 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55  
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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان عضدی

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1392/05/07, 2013-07-29

کد کمیته اخلاق

1920141905

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-6-12-24 ساعت بعد از پروسیجر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره (0-10) modified objective pediatric pain scale

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی والدین

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-6-12-24 ساعت بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره رضایتمندی (0-3) [0=بسیار کم، 1=کم، 2=متوسط، 3=زیاد]

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

میزان استامینوفن مقعدی دریافتی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-6-12-24 ساعت بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان کلی (mg) و تعداد دفعات استامینوفن مقعدی دریافتی

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

طول مدت بیدردی فراهم شده توسط تکنیک

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت/ دقیقه بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی شروع اولین دوز استامینوفن مقعدی تجویز شده به بیمار

از پروسیجر انجام شده

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

احتباس ادرار - شروع فعالیت روده ای

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-6-12-24 ساعت بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی اولین دفع ادرار - شروع فعالیت روده ای از پروسیجر

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله : انفیلتراسیون داخل زخم با تزریق 5/0 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بوی واکائین 25/0% بعد از بسته شدن فاشیا داخل لیه های زخم

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل : بی دردی (بلوک) کودال با 1 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بوی واکائین 25/0%

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 1

##### شرح

درد حاد بعد از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

درد حاد بعد از عمل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهراء

نام کامل فرد مسوول

مهرسیما عبدالله زاده

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی-بالای ایران رادیاتور

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مهرسیما عبدالله زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

8724 1322 13 98+

ایمیل

vbuh.research@gmail.com, mehrsima@yahoo.com, AR

C@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مهرسیما عبدالله زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عضدی - بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

mehrsima49@yahoo.com,

ARC@gums.ac.ir, vbuh.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مهرسیما عبدالله زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

mehrsima49@yahoo.com, vbuh.research@gmail.com,

ARC@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

## 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