پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انفیلتراسیون داخل صفاقی بوپیواکایین و پتیدین با پاراستامول داخل وریدی در بیدردی بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه بسیاری از جراحیهای لاپاراسکوپی، مخصوصاً بررسیهای زنان، بر اساس جراحیهای سرپایی انجام میشود. درد بعد از عمل معمولا توسط مخدر ها درمان می شوند.که خیلی گران بوده و عوارض جانبی زیادی دارند. زنان در روز اول بعد از لاپاراسکوپی تشخیصی درد متوسط تا شدیدی را تجربه می کنند. هدف از این مطالعه ارزیابی کفایت پیش درمانی زود هنگام برای جلوگیری از درد بعد از لاپاراسکوپی است. بعد از اخذ فرم تایید از کمیته اخلاقی و رضایتنامه کتبی از بیمار، تعداد 90 بیمار با وضعیت فیزیکی1 و 2 که قرار است تحت لاپاراسکوپی تشخیصی قرار گیرند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیهوشی عمومی استاندارد انجام خواهد شد. بیماران گروه اول ده دقیقه قبل از اتمام عمل یک گرم پاراستامول داخل وریدی، و سالن نرمال داخل پریتونیال دریافت خواهند نمود. گروه دوم ده دقیقه قبل از اتمام عمل 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25/0% با 50 میلیگرم پتیدین داخل پریتونیال و سالن نرمال داخل وریدی دریافت خواهند نمود. داروها قبلا در سرنگ های روکشدار تهیه شده و توسط متخصص بیهوشی بیمار که از محتوای آنها بی خبر است(یا داخل صفاقی توسط متخصص زنان) تجویز می گردد. در واحد مراقبت از بیهوشی 2 ،4 ، 6، 8، 12 و 24 ساعت بعد، درد بیمار با نمره بندي بصري ارزيابي شدت درد، ارزیابی و یادداشت خواهد گردید. در صورتیکه نمره درد از 5 بالاتر باشد، 1-5/0 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین وریدی تزریق خواهد شد. اولین درخواست ضد درد و دوز کلی آن ، و عوارض شامل تهوع استفراغ و خواب آلودگی یادداشت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072810765N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انفیلتراسیون داخل صفاقی بوپیواکایین و پتیدین با پاراستامول داخل وریدی در بیدردی بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بیدردی انفیلتراسیون داخل صفاقی بوپیواکایین-پتیدین با پاراستامول داخل وریدی بعداز لاپاراسکوپی تشخیصی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان بین 20 تا 38 سال، کاندیدای جراحی لاپاراسکوپی تشخیصی زنان، زنان با وضعیت فیزیکی 1 و 2، رضایت آگاهانه بیمار

جهت شرکت در مطالعه شرایط خروج: زنان با وضعیت فیزیکی 3 و یا بالاتر، بیمارانیکه قبل از عمل از داروهاي ضد درد مصرف مي کنند، داشتن کنترااندیکاسیون جهت تجویز دارو های ضد التهاب غیر استروییدی و پاراستامول مانند زخم پپتیک، اختلال انعقادي، نارسايي کليه، نارسايي کبدي ، حساسيت

سن
از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق
92138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییر در شدت درد بعد از لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ،4، 6، 8، 12، 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمره‌گذاري بصري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ، 4، 6، 8، 12، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمره بندی رامسی سدیشن اسکورینگ مدیفیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه اول ده دقیقه قبل از اتمام عمل یک گرم پاراستامول داخل وریدی، و سالن نرمال داخل پریتونیال دریافت خواهند نمود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم ده دقیقه قبل از اتمام عمل 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25/0% با 50 میلیگرم پتیدین داخل پریتونیال و سالن نرمال داخل وریدی دریافت خواهند نمود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن رسولی

آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن رسولی

آدرس خیابان
ایران، تبریز، بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن رسولی
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
Rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن رسولی
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
Rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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