

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر تزریق بویوآکائین داخل پریتون بردرد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این روش کارآزمایی بالینی هدف کاهش درد بعد از اتمام جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی می باشد. معیار ورود: سن 20 تا 60 سال کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی بدون بیماری قند، فشار خون، بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلبی. معیار خروج: جراحی بیش از دو ساعت، عمل جراحی هم زمان دیگر، عوارض حین یا بعد از عمل می باشد. فاصله سنی 20 تا 60 سال است و 60 بیمار وارد مطالعه می شوند و به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله: بویو واکائین 0.25 درصد به میزان نیم میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم که به دو برابر رقیق می شود. بعد از اتمام جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی در حفره پریتون از طریق تروکار تزریق می شود. بیمار در صفر، دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد از عمل بررسی می شود. پیامد اولیه کاهش درد می باشد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بویوآکائین داخل پریتون بردرد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بویوآکائین داخل حفره شکم بردرد بعد از جراحی برداشتن کیسه ی صفرا به روش لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نحوه ورود به مطالعه: بیماران از افراد بالغ بزرگتر از 20 سال تا 60 سال که بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس II و I هستند انتخاب شدند نحوه خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به انجام این روش سابقه درد مزمن یا مصرف مواد مخدر (در یک ماه اخیر) سابقه آنوریسم شکمی ابتلا به بیماری COPD 50kg < وزن کلی بدن (TBW)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090910790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-24, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه ولییان بروجنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2011 2422 38 98+

آدرس ایمیل

valian.b@ajums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر ساعت، یک ساعت، دو ساعت، هشت ساعت و دوازده ساعت و

بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بویی واکابین 0.25 درصد به میزان نیم میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم

که به دو برابر رقیق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

0.5 سی سی به ازاء هر کیلوگرم نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بیمارستان رازی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/25, 2012-06-14

کد کمیته اخلاق

د/536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

K91.5

توصیف کد ICD-10

Postcholecystectomy syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر ساعت، یک ساعت، دو ساعت، هشت ساعت و دوازده ساعت و

بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

متغیر پیامد ثانویه

تلفن
6116193673166 98+
فکس
ایمیل
nozardr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
بنفشه ولییان بروجنی
موقعیت شعلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان, بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2011 2422 38 98+
فکس
ایمیل
banafshe6937@yahoo.com ; valian.b@ajums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوذر نساچیان
موقعیت شعلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز, بیمارستان گلستان, اتاق عمل
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6116193673166 98+
فکس
ایمیل
nozardr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوذر نساچیان
موقعیت شعلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز, بیمارستان گلستان, اتاق عمل
شهر
اهواز
کد پستی