

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر تجویز وریدی لیدوکائین حین عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی در این مطالعه تعیین میزان تاثیر انفوزیون لیدوکائین روی درد بعد از عمل در بیماران جراحی لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی می باشد. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد. 70 بیمار که بطو تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند با استفاده از جعبه شانسن. معیارهای ورود شامل رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، کلاس آاس یک یا دو، عمل جراحی الکئو لاپاراسکوپی می باشد و معیارهای خروج شامل سابقه حساسیت به داروهای بیحسی موضعی، استفاده طولانی مدت از مخدرا و استروئید، حاملگی و سابقه بیماریهای مزمن یا بیماری قلبی می باشد. روش بیهوشی در هر دو گروه مشابه می باشد. در گروه اول 1.5 میلیگرم / کیلو لیدوکائین 10 دقیقه قبل از بیهوشی داده شده و دوز نگهدارنده 2 میلیگرم/کیلو با دستگاه پمپ تزریق تا انتهای عمل داده می شود. در گروه دیگر ما از دارونما استفاده می کنیم اما داروهای ایندکشن و نگهداری بیهوشی مشابه با گروه اول می باشد. فشار خون و ضربان قلب تمام بیماران قبل ایندکشن، بعد از شروع جراحی در زمان شروع گاز دی اکسید کربن و هر 15 دقیقه در طول عمل و در اتاق ریکاوری اندازه گیری می شود. میزان درد بیمار قبل از بیهوشی و بعد از عمل در ریکاوری با استفاده معیار آنالوگ چشمی اندازه گیری می شود. به منظور جلوگیری از تداخل اثر مخدرا روی وی آ اس، 30 دقیقه قبل از پایان عمل تزریق فنتانیل (یک داروی مخدر) متوقف می شود.

حسین ستاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 34 98+

آدرس ایمیل

sattari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وریدی لیدوکائین حین عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

ایا تجویز وریدی لیدوکائین حین عمل میزان درد بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی را کاهش می دهد؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، کلاس آاس یک یا دو، عمل جراحی الکئو لاپاراسکوپی معیارهای خروج: سابقه حساسیت به داروهای بیحسی موضعی، استفاده طولانی مدت از مخدرا و استروئید، حاملگی و سابقه بیماریهای مزمن یا بیماری قلبی و فشار خون بالا، سن کمتر از 18 یا بالای 85 و شاخص توده بدنی (بی ام آی) بیشتر از 40، ریت قلبی کمتر از 50، فاصله پی آر کمتر از دو دهم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013082110900N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/31, 22-09-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/06/31, 2013-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثانیه و یا هر نوع بلوک قلبی دیگر.
سن
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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

پس از تایید توسط کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، از بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود. نمونه گیری به روش تصادفی ساده می باشد بدین گونه که از میان افراد جامعه مورد مطالعه مراجعه کننده به اتاق عملهای بیمارستان افضل پور کرمان یک نمونه از حجم نمونه مورد نظر از میان گروههای فهرست شده در جعبه شانس به حکم قرعه توسط خود بیمار انتخاب خواهد شد. داروها توسط مجری طرح تهیه می شود و متخصص بیهوشی و تکنیسین مسئول مراقبت از بیمار و خود بیمار اطلاعی از نوع دارو ندارند. آماده سازی بیماران در هر دو گروه یکسان بوده و تمامی آنها باید به مدت هشت ساعت قبل از عمل ان پی او باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

k/92/223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی

کد ICD-10

K81
توصیف کد ICD-10
Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار انالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه و در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله لیدوکائین (هر آمپول حاوی 20 میلیگرم لیدوکائین در

هر سی سی ساخت شرکت داروپخش -ایران) با دوز اولیه 0.5

میلیگرم/کیلو و دوز نگهدارنده 2 میلیگرم/کیلو در ساعت داده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از دارونما (نرمال سالین) استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مزیم اطمینان
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2250 1322 34 98+
فکس
ایمیل
javakrd34@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مزیم اطمینان
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2250 1322 34 98+
فکس
ایمیل
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

نام کامل فرد مسوول

مزیم اطمینان
آدرس خیابان
بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین ستاری
موقعیت شغلی
منخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2250 1322 34 98+
فکس
ایمیل
hosattari@gmail.com
آدرس صفحه وب