

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق مارکاپین رقیق شده به داخل مثانه بر ناراحتی ناشی از سوتد ادراری طی ریکاوری از بیهوشی در بیماران مذکر جوان

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از شایعترین علل بیقراری بیماران بعد از عمل جراحی در ریکاوری ناراحتی مربوط به سوتد ادراری می باشد و این عارضه در بیماران جوان خصوصا جنس مذکر مشهودتر است. با توجه به اهمیت موضوع و عدم موفقیت نسبی روش های پیشگیری و درمانی قبلی، ما در یک مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی و دو سوکور بنا داریم تا از داروی بیحس کننده موضعی بویپواکائین رقیق شده که به طور مستقیم از طریق سوتد ادراری به داخل مثانه تزریق میشود، استفاده کنیم، تا بررسی کنیم که آیا بویپواکائین قادر است این عارضه را کاهش دهد یا نه؟ در این مطالعه از 54 بیمار مذکر رده سنی 18-60 سال که کاندید عمل جراحی غیرلگنی با بیهوشی عمومی هستند و در طول عمل نیاز به سوتدگذاری مثانه دارند، استفاده می شود، بیماران از کلاس فیزیکی ASA I & II انتخاب می شوند، بیماران انتخاب شده می باید بدون علائم بیماری کلیه و مجاری ادراری، بزرگی پروستات و مثانه بیش فعال باشند. بعد از بیهوش شدن بیماران، سوتد فولی شماره 16 و با استفاده از ژل لوبریکانت لیدوکائین 2 درصد برای بیماران سوتد فولی گذاشته شده و با استفاده از 10 سی سی آب مقطر کاف آن پر میشود. 15 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی در گروه کنترل 50 سی سی نرمال سالین، و در گروه مداخله 50 سی سی مارکاپین 2٪، درصد از طریق سند فولی به داخل مثانه تزریق می کنیم و سوتد بمدت 5/0 ساعت کلامپ خواهد شد. سپس بیماران در ریکاوری بمدت یکساعت هر 15 دقیقه از نظر بروز بیقراری و شدت ناراحتی ناشی از سوتد مثانه با استفاده Likert scale مورد ارزیابی قرار می گیرند. همچنین مقدار مصرف فنتانیل و میدازولام جهت درمان این عوارض نیز ثبت و در دو گروه مورد مقایسه و آنالیز آماری قرار می گیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹, 2014-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۱, 2015-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق مارکاپین رقیق شده به داخل مثانه بر ناراحتی ناشی از سوتد ادراری طی ریکاوری از بیهوشی در بیماران مذکر جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق مارکاپین به داخل مثانه بر ناراحتی ناشی از سوتد ادراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: - بیماران مذکر 18 الی 60 ساله، کاندید عمل جراحی با بیهوشی عمومی و دارای اندیکاسیون سوتد گذاری مثانه حین بیهوشی - کلاس فیزیکی 1 و 2 از نظر معیارهای انجمن بیهوشی امریکا - داشتن رضایت شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: - بیماران جنس مونث - سن کمتر از 18 و بالاتر از 60 - نداشتن اندیکاسیون برای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090111398N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 23-09-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

سوندگذاری مثانه حین عمل - کلاس فیزیکی بالاتر از 2 انجمن بیهوشی
امریکا - عدم رضایت برای شرکت در مطالعه - اعتیاد به مواد مخدر و
سوء مصرف مواد دیگر - بیماران مبتلا به بیماریهای کلیه و مجاری ادرار
- اعمال جراحی داخل لگن و قسمت تحتانی شکم

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 54

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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، حد فاصل شیخ فضل الله و چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/30, 2014-05-20

کد کمیته اخلاق

103614-24713

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناراحتی ناشی از سوند ادراری

کد ICD-10

T19.1

توصیف کد ICD-10

Foreign body in bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناراحتی و شکایت از سوند ادراری در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازهگیری

بدو ورود بیمار به ریکاوری و هر 15 دقیقه بعد تا نیم ساعت

نحوه اندازهگیری متغیر

ثبت شکایت بیمار و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیقراری بیمار

مقاطع زمانی اندازهگیری

بدو ورود بیمار به ریکاوری و هر 15 دقیقه بعد تا نیم ساعت

نحوه اندازهگیری متغیر

مشاهده توسط پرستار ریکاوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف فنتانیل

مقاطع زمانی اندازهگیری

هنگام ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازهگیری متغیر

جمع کل مصرف دارو

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تزریق 50 سی سی بویوآکائین با غلظت 0.2 درصد

بداخل مثانه از طریق سوند فولی 15 دقیقه قبل از بیدار شدن از

بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تزریق 50 سی سی نرمال سالین بعنوان پلاسبو از

طریق سوند ادراری بداخل مثانه 15 دقیقه قبل از بیدار شدن از

بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا قدرتی

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول (ص)، گروه آموزشی داخلی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت تحقیقات و فن آوری

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

mrghodrati@yahoo.comghodrati.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

mrghodrati@yahoo.comghodrati.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی