

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه ای اثر تزریق اینتراپلورال با اینتراپریتونئال مارکائین بر درد شانه بعد از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر تزریق اینتراپلورال با اینتراپریتونئال مارکائین بر درد شانه بعد از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، طرح و معیار: این مطالعه آینده نگر، ارزیابی بالینی تصادفی و دوسویه کور است. 60 بیمار بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود: کاندید کوله سیستکتومی الکتیو تحت لاپاراسکوپی؛ سن بالای 18 سال؛ ASA I,II؛ بدون سابقه بیماری ریوی؛ بدون سابقه بیماری حرکت؛ بدون سابقه Addiction؛ بدون سابقه سنگ کلدوک معیارهای خروج: نیاز کوله سیستکتومی باز؛ پیچیده شدن جراحی؛ بروز عوارض ناخواسته حین عمل. روش کار و مداخلات: در این مطالعه 3 گروه داریم، گروه اول بیمارانی که هیچ لوکال آنستتیک دریاقت نکرده اند. گروه دوم حین عمل 30 میلی لیتر از مارکائین 25/0% بصورت اینتراپلورال دریاقت کرده اند، گروه سوم حین عمل 30 میلی لیتر از مارکائین 25/0% بصورت اینتراپریتونئال دریاقت کرده اند. پیامدهای اولیه و ثانویه: میزان درد شانه بر اساس VAS در ریکاوری، دو، چهار، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد جراحی و میزان دوز مصرف شده شیاف دیکلوفناک و پاراستامول تا بیست و چهار ساعت بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی محاسبه می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8630 110 915 98+

آدرس ایمیل

razavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2013, 1392/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2013, 1392/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق اینتراپلورال با اینتراپریتونئال مارکائین بر درد شانه بعد از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد شانه بعد از عمل لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید کوله سیستکتومی الکتیو تحت لاپاراسکوپی؛ سن بالای 18 سال؛ ASA I,II؛ بدون سابقه بیماری ریوی؛ بدون سابقه بیماری حرکت؛ بدون سابقه Addiction؛ بدون سابقه سنگ کلدوک معیارهای خروج: نیاز کوله سیستکتومی باز؛ پیچیده شدن جراحی؛ بروز عوارض ناخواسته حین عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072712094N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-08-2013, 1392/06/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-08-2013, 1392/06/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1392/03/18, 2013-06-08

**کد کمیته اخلاق**

910637

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کولسیستکتومی لاپاراسکوپی

**کد ICD-10**

K80.1

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of gallbladder with other cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد شانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اتاق ریکاوری تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار درجه بندی کلامی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

دوز مصرفی شیباف دیکلوفناک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف پارستامول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: 30 میلی لیتر از مارکائین 0.25% داخل حفری پلور

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ تزریقی انجام نمی شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: 30 میلی لیتر مارکائین 0.25% داخل حفری شکمی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

مجید رضوی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

**شهر**

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

نام کامل فرد مسوول  
مجید رضوی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
5209 1852 51 98+  
فکس  
ایمیل  
razavim@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید رضوی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی  
شهر  
مشهد  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید رضوی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
5209 1852 51 98+  
فکس  
ایمیل  
razavim@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد