پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر تزریق اینتراپلورال با اینتراپریتونئال مارکائین بر درد شانه بعد از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، طرح و معیار: این مطالعه آینده نگر، ارزیابي بالیني تصادفي و دوسویه کور است. 60 بیمار بطور تصادفي به سه گروه تقسیم مي 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 آنستتیکی دریافت نکرده اند. گروه دوم حین عمل 30 میلی لیتر از مارکایین 25/0% بصورت اینتراپلورال دریافت کرده اند، گروه سوم حین عمل 30 میلی لیتر از مارکایین 25/0% بصورت اینتراپریتونئال دریافت کرده اند. پیامدهاي 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 جراحي لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی محاسبه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072712094N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رضوي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 110 8630

آدرس ایمیل

razavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

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 لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد شانه بعد از عمل لاپاراسکوپي

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

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

910637

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولسیستکتومي لاپاراسکوپي

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 ریکاوري تا 24 ساعت بعد از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه بندي کلامي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفي شیاف دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلي گرم

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پارستامول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلي گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 30 میلي لیتر از مارکائین 0.25% داخل حفري پلور

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ تزریقي انجام نمي شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 30 میلي لیتر مارکائین 0.25% داخل حفري شکمي

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوي

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجيد رضوي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5209
فکس
ایمیل
razavim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجیدرضوي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
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