پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر عمق بیهوشی بر میزان درد پس از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر عمق بیهوشی بر میزان درد پس از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک میباشد. 66 بیمار کاندید عمل جراحی کوله سیستیم لاپاراسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم بصورت تصادفي- دو سویه کور، بدون کنترل با دارو نما و بدون فاز کارآزمایی با استفاده از شماره پرونده و بصورت موازی به دو گروه تقسیم شده اند. بیماران باید سن بین 18 تا 65 سال داشته باشند و ASA یک یا دو داشته باشند و بیماران با مدت عمل بیش از سه ساعت یا تبدیل عمل لاپاراسکوپی به لاپاراتومی از مطالعه حذف شده اند. در گروه اول با استفاده از دارو BIS بین 35 تا 45(گروهL) و در گروه دوم BIS بین 45تا 55(گروه H) حفظ میشود. در پایان عمل جراحی میزان مصرف دارو و طول عمل جراحی ثبت میگردد. میزان درد بیماران با استفاده از VAS در ریکاوری و ساعات های پس از عمل ثبت میشود. میزان نیاز به مخدر در طول 24 ساعت پس از عمل و نیز میزان تهوع و استفراغ پس از عمل و میزان رضایتمندی بیمار نیز ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011412642N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عمق بیهوشی بر میزان درد پس از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عمق بیهوشی بر میزان درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو؛ بیماران در کلاس 1 یا 2؛ عدم ابتلا به بدخیمی یا تشنج؛ عدم وجود مشکلات شنوایی؛ BMI<35؛ عدم ابتلا به نارسایی قلبی، ریوی، کبدی و کلیوی؛ عدم ابتلا به بیماری سیستمیک کنترل نشده؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ عدم ابتلا به دردهای مزمن و یا درمان با هر نوع آنالژزیک. معیارهای خروج از مطالعه: طولانی شدن عمل بیش از سه ساعت؛ تبدیل عمل لاپاراسکوپی به لاپاراتومی؛ فوت بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران بصورت تصادفی با توجه به شماره پرونده زوج و فرد، به دو گروه تقسیم شده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
ir.iums.res.1394.9211174020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی
کد ICD-10
Y84
توصیف کد ICD-10
Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل جراحی، قبل و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه پالس اکسی متر و بر حسب تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و ساعات 16،8 و24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار VAS

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل جراحی، قبل و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج غیر تهاجمی بر حسب میلیمترجیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شدت و نمره 0تا3

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع بیهوشی تا شروع ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول(گروهL) پس از القای بیهوشی، جهت حفظ بیهوشی در BISبین 35تا45، از پروپوفول با دوز 75تا150 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن و رمی فنتانیل با دوز 0.1تا0.3 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن استفاده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه دوم (گروهH) پس از القای بیهوشی، جهت حفظ بیهوشی در BISبین 45تا55، از پروپوفول با دوز 75تا150 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن و رمی فنتانیل با دوز 0.1تا0.3 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن استفاده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5001
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5001
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5001
فکس
ایمیل
research@iums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی