

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثرتجویز 2 گرم ویتامین C تزریقی در مقایسه با تزریق 20 سی سی نرمال سالین نیم ساعت قبل از عمل در میزان درد و مصرف مخدر پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در سال 93

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی اثر ویتامین سی در کاهش درد عمل جراحی تعداد 110 بیمار که مصرف کننده مواد مخدر نیستند و کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپی هستند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده در گروه مداخله در اتاق عمل قبل از عمل جراحی دو گرم ویتامین سی تزریقی به صورت آهسته دریافت می کند سپس تحت عمل جراحی قرار می گیرد. در گروه کنترل بیمار به عنوان پلاسبو 20 سی سی نرمال سالین وریدی قبل از عمل دریافت می کند. دارو و دارونما داخل جعبه های یکسان قرار داده شده و روی پرونده بیمار چسبانده خواهد شد. جراح و بیمار نسبت به مداخله کور خواهد بود. ارزیابی نتایج توسط پزشک مجری طرح که اطلاعات را از دستگاه استخراج می کند انجام خواهد شد که وی نیز نسبت به لیست راندومیزاسیون که به بیماران اختصاص داده شده است کور است در ریکواری توسط پزشک برای هر دو گروه پمپ تزریق مورفین (patient- controlled anesthesia) تعبیه می شود. کل دوز مصرفی مخدر بیمار در ساعت های 6 و 24 پس از عمل در دو گروه از پمپ استخراج شده و مقایسه خواهد شد. هر 6 ساعت پس از عمل جراحی میزان درد بیمار با خط کش درد توسط پرستار آموزش دیده سنجیده و ثبت و مقایسه خواهد شد. وجود یا عدم وجود تهوع و استفراغ در 24 ساعت هر 6 ساعت بصورت دارد یا ندارد در دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد. قبل از ترخیص فرم رضایتمندی بیمار تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040612918N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۱۷, 08-09-2014**
زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۷, 2014-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا امامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3400 5534 31 98+

آدرس ایمیل

s_emami@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثرتجویز 2 گرم ویتامین C تزریقی در مقایسه با تزریق 20 سی سی نرمال سالین نیم ساعت قبل از عمل در میزان درد و مصرف مخدر پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در سال 93

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتجویز ویتامین C تزریقی قبل از عمل در میزان درد پس از عمل در جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

Cholecystitis unspecified

2

شرح

میزان مصرف مخدر پس از عمل

کد ICD-10

y45.0

توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

3

شرح

درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

r10

توصیف کد ICD-10

abdominal and pelvic pain

4

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

r11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

5

شرح

عفونت زخم جراحی

کد ICD-10

t81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure, not elsewhere classified

6

شرح

سنگ کیسه صفرا با کله سیستیت

کد ICD-10

k80.0

توصیف کد ICD-10

calculus of gallbladder with acute cholecystitis

7

شرح

سنگ کیسه صفرا بدون کله سیستیت

کد ICD-10

k80.2

توصیف کد ICD-10

calculus of ballblader without cholecystitis

8

شرح

سنگ کیسه صفرا با کله سیستیت نامشخص

کد ICD-10

k80.1

توصیف کد ICD-10

calculus of gallbladder with other cholecystitis

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران که به علت بیلاری کولیک یا کله سیستیت تحت عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار می گیرند معیار های خروج: بیماران دارای حساسیت به مخدر ، بیماران دارای سوء مصرف مخدر از مطالعه خارج می شوند. در صورت نیاز به عمل همزمان بیمار از مطالعه کنار گذاشته می شود. در طی پیگیری 24 ساعته نالوکسان بر بالین بیمار آماده خواهد بود و در صورت افت ریت تنفسی بیمار به زیر 12 ، PCA قطع خواهد شدو بیمار از مطالعه خارج می شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ پورسینا دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1393/01/11, 2014-03-31

کد کمیته اخلاق

109076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت

کد ICD-10

k81.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت‌های 6 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پمپ تزریق مخدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش انالوگ

2

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه sf12

4

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در اتاق عمل قبل از عمل جراحی و پس از بیهوشی یک دور 2 گرمی ویتامین سی ساخت کشور ایران محصول داروسازی اسوه که معادل 4 ویال ویتامین ث و به حجم 20 سی سی خواهد بود به صورت آهسته دریافت می‌کند سپس تحت عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیمار به عنوان پلاسبو 20 سی سی نرمال سالین وریدی قبل از عمل و پس از بیهوشی دریافت خواهد کرد و سپس تحت عمل قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سارا امامی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هاجر معمایی
آدرس خیابان
تهران خیابان پورسینا دانشکده پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان شریعتی . بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
سارا امامی
موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی، بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

سارا امامی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی سه راه جلال ال احمد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3400 5534 31 98+

فکس

ایمیل

Emami_sareh@yahoo.com

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

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بزرگراه جلال ال احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

ایمیل

s_emami@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی

دانشیار رشته جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

ایمیل

khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب