

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

پیشدرمانی چند دارویی قبل از برش جراحی برای پیشگیری درد زود رس بعد از کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه: درد بعد از عمل کوله سیستکتومی باز، از عواملی است که منجر به کمپلیکاسیونهای متعددی در مرحله بعداز عمل شده و مورتالیتی، موریبیدی را افزایش میدهد. اهداف: کنترل درد برای پیشگیری از افزایش مورتالیتی و موریبیدی از عوامل دخیل بوده و روش های متعددی بکار گرفته شده ولی هر کدام عوارض خود را داشته است. یکی از این روشها، پیشدرمانی چند دارویی است که با مکانیسم های متفاوتی عمل میکند. فرض براین است که این روش ضمن کاهش درد عوارض ناشی از افزایش دوز را نیز کاهش میدهد. طراحی: شصت بیمار کاندیدای عمل جراحی برای کوله سیستکتومی باز، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی بصورت راندم در دو گروه وارد مطالعه شدند. گروه مداخله تحت چهار نوع روش پیشدرمانی قرار گرفته در حالیکه گروه کنترل فقط یک نوع مدالیت در یافت کرده. و بجای سه مدالیت دیگر پلاسیبو میگیرند. در نهایت دو گروه از نظر شدت درد و همچنین میزان مصرف ضد درد در ساعات مختلف بعد از عمل مقایسه و آنالیز میشوند. نحوه انجام: درگروه مداخله: نیم ساعت قبل از عمل شیاف دیکلوفناک 100 وقرص کلونیدین 0/2 و بعد از بیهوشی کتامین 50 میلی گرم وریدی داده میشود. همچنین محل جراحی قبل از برش با بویواکائین 25٪/ انفلتره میشود. گروه کنترل: نیم ساعت قبل از عمل بجای شیاف دیکلوفناک وقرص کلونیدین و کتامین پلاسیبو داده شده، ولی محل جراحی قبل از برش با بویواکائین انفلتره میشود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود اصلی: تمامی بیماران کاندیدای کوله سیستکتومی باز زیر 60 سال که سابقه اعتیاد، هیپوکندریازیس، اختلالات خونریزیدهنده نداشته باشند. مداخلات: دارویی و انفلتراسیون بیحس کننده در محل زخم متغیر های پیامد اصلی: درد که بصورت مقیاس مشاهده ای و میزان مصرف ضد درد بر اساس دوز محاسبه میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712291772N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9840 1381 41

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-01, ۱۳۸۸/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیشدرمانی چند دارویی قبل از برش جراحی برای پیشگیری درد زود

رس بعد از کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اداره درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران کاندیدای کوله سیستکتومی باز بین 20 تا 60 سال

خروج: اختلال انعقادی، حساسیت دارویی، هیپوکندریازیس، امتناع از

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12, 24, و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف اپیوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12, 24, و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع دوز دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل نیم ساعت قبل از جراحی بجای شیاف دیکلوفناک

وقرص کلونیدین، پلاسیو داده شده ولی بعد از اینداکشن محل

انسیزبون با مارکائین 25% انفیلتره شده و بجای کتامین آب مقطر زده

میشود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله نیم ساعت قبل از عمل شیاف دیکلوفناک 100 وقرص

کلونیدین داده میشود بعد از اینداکشن بیهوشی کتامین 50 بصورت

وریدی داده شده ، سپس محل برش جراحی با بویواکائین 25%

انفیلتره میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا / تبریز

نام کامل فرد مسؤول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

تبریز / بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

ورود

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی مقدار کاهش مخدر مصرفی در بخش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تبریز خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5167718113

تاریخ تایید

2009-03-29, 1388/01/09

کد کمیته اخلاق

5/4/174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا و کله سیستیت

کد ICD-10

K80.1, K80

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with other cholecystitis and Other cholelithiasis

2

شرح

درد و مصرف اپیوئید بعد از عمل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز / معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

تبریز / دانشگاه علوم پزشکی / معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

research proposal

کد بودجه

88/2/12

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز / معاونت پژوهشی

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 تبریز / دانشکده پزشکی / گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه / دانشکده پزشکی / گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

5167718113

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

8940 1381 41 98+

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه / بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5167718113

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

8940 1381 41 98+

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی / بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5167718113

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

8940 1381 41 98+

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

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