

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## پیش درمانی با تک دوز استازولامید برای کنترل درد ارجاعی شانه بدنبال کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

درد شانه بعد از لاپاراسکوپیک یکی از مشکلات شایع لاپاراسکوپیک کیسه صفر است. فرض بر این است که استازولامید از بروز درد شانه در مرحله بعد از عمل پیشگیری میکند. علت این است که داروی استازولامید از ترکیب آب و CO2 جلوگیری نموده و با کاهش اسیدی شدن مایع زیردیافرام باعث کاهش درد ارجاعی به شانه می شود. تعداد 70 بیمار کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی براساس راندم در دو گروه مساوی (گروه استازولامید و گروه کنترل) فرار داده میشوند. معیارهای اصلی ورود: تمامی بیماران کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در محدوده سنی 30-60 سال است. واز معیارهای خروج: حساسیت به سولفانامیدها، نارسایی کبد و کلیه، بیماری روانی، اعتیاد، اسیدوز قبلی میباشد. گروه اول 5 میلی گرم بازای کیلوگرم وزن بدن یک ساعت قبل جراحی استازولامید خوراکی داده شد، در حالیکه به گروه دوم هیچ دارویی داده نشد. تمام بیماران قبل از شروع اینداکشن بیهوشی، پره مدیکاسیون با میدازولام 05 mg/kg، و فنتانیل 1µg/kg انجام گرفت. سپس با پروپوفل 2 mg/kg و آتراکوریم 8 mg/kg، اینداکشن داده شده. و آنتوبه شدند. نگهداری بیهوشی با گاز ایزوفلوران و N2O بوده و تمام مراحل بعدی بیهوشی در هر دو گروه مشابه بود بعد از اتمام عمل جراحی و درپایان عمل جراحی وبعد از بیداری، شدت درد و میزان مصرف ضدردها در ساعات 0، 2، 4، 6، 12، و 24 بعد از عمل ثبت شد و در پایان مطالعه نتایج آنالیز و مقایسه میشوند

داود آقامحمدی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8940 1381 41 98+  
آدرس ایمیل  
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-22، ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

پیش درمانی با تک دوز استازولامید برای کنترل درد ارجاعی شانه بدنبال کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد شانه بعد از لاپاراسکوپیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) تمام بیماران کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با سن بین 30-60 معیارهای خروج: 1) اعتیاد بیمار 2) سایکوپاتیک بودن بیمار 3) امتناع بیمار 4) داشتن بیماری زمینه ای درد ناک 5) حساسیت دارویی به سولفانامیدها 6) نارسایی کلیه 7) COPD و بیماری ریوی 8) حاملگی 9) سابقه بیماریهای هماتولوژیک 10) اسیدوز موجود از قبل 11) بیماران پیوند کلیه 12) وجود هر گونه اختلال الکترولیتی 13) سابقه مصرف لیتیوم 14) اختلالات CNS 15) بیماری کبدی 16)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407111772N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-19، ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصرف دیورتیک های دیگر (17) پانولوزی موجود از قبل شانه 18 بیماری عضلانی قبلی (19) هیپوولمی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده پزشکی /کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

9273

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردشانه بعد از لاپاراسکوپی

کد ICD-10

T50.2

توصیف کد ICD-10

Carbonic-anhydrase inhibitors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 2, 4, 6, 12, 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 2, 4, 6, 12, 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع دوز دریافتی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دادن استازولامید 5mg/kg یک ساعت قبل از شروع عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا / تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

شهر

تبریز

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

خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی / معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی  
تلفن  
8940 1381 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
داود آقامحمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
8940 1381 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aghamohammadid@tbzmed.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

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  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه / دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
8940 1381 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
داود آقامحمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی  
شهر  
تبریز