

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر لیدوکائین وریدی بر ایلئوس بعد از لاپاراتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد. ایلئوس از مشکلات شایع پس از عمل است که باعث complicate شدن بسیاری از جراحی های انجام شده می شود. کمتر بودن میزان ایلئوس در Spinal anesthesia یا Epidural anesthesia نسبت به General anesthesia این فرضیه را ساخت که جذب سیستمیک لیدوکائین یا سایر داروهای بی حس کننده موضعی در این خصوص دخیل می باشد. لذا 62 بیمار که بدلائل مختلف تحت لاپاراتومی قرار گرفته بودند را بطور راندوم در گروه دریافت کننده لیدوکائین و گروه کنترل قرار دادیم. گروه دریافت کننده لیدوکائین در زمان اکستوباسیون 1.5 mg/kg دوز بولوس لیدوکائین و متعاقباً 1 mg/kg/hour لیدوکائین وریدی را تا 24 ساعت پس از عمل دریافت کرد. گروه کنترل دارو یا پلاسیبوئی دریافت نکرد. داده ها با SPSS 16 آنالیز شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061213656N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۶, 07-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۶, 2013-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد مهدی غفاری همدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

07838 32 98+

آدرس ایمیل

muhammadghaffari@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین وریدی بر ایلئوس بعد از لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین وریدی بر ایلئوس بعد از لاپاراتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیمارانی که تحت لاپاراتومی قرار میگیرند
معیارهای خروج: سوئ مصرف مواد، کاهش سطح هوشیاری، دمانس،
رزکسیون و آناستاموز بخشی از لوله گوارش، پریتونیت شیمیائی یا
مدفوعی بعنوان تشخیص اولیه

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: 62

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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-688
تاریخ تأیید
۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23
کد کمیته اخلاق
89-171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایلئوس
کد ICD-10
K56.0
توصیف کد ICD-10
Paralytic ileus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفع گاز یا مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره زمانی پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پس از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره زمانی پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پس از جراحی

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره زمانی پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پس از جراحی

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره زمانی پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پس از جراحی

4

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره زمانی پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پس از جراحی

5

شرح متغیر پیامد
گرسنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره زمانی پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دوز بولوس وریدی لیدوکائین با دوز 1.5 mg/kg تزریق شد و در ادامه
دوز maintenance لیدوکائین تا 24 ساعت و با دوز 1mg/kg/h
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دوز بولوس وریدی نرمال سالین با دوز 1.5 cc/kg تزریق شد و در
ادامه دوز maintenance نرمال سالین تا 24 ساعت و با دوز
1cc/kg/h
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید محمد مهدی غفاری همدانی، متخصص جراحی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یوغلی سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد مهدی غفاری همدانی، متخصص جراحی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد مهدی غفاری همدانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام خمینی ساری
شهر

ساری
کد پستی
تلفن
6329 2225 26 98+
فکس
6329 1225 15 98+
ایمیل

muhammadghaffari@irimc.org;
ghaffari99@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد مهدی غفاری همدانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
6329 1225 15 98+
فکس
6329 1225 15 98+
ایمیل
muhammadghaffari@irimc.org;
ghaffari99@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد مهدی غفاری همدانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
6329 1225 15 98+
فکس
6329 1225 15 98+
ایمیل
muhammadghaffari@irimc.org;
ghaffari99@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی