پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بوپی واکایین اینتراپریتونئال بر میزان درد بعدازعمل، در جراحی های لاپاروسکوپیک کولورکتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین بوپی واکایین اینتراپریتونئال بر میزان درد بعد از عمل، در جراحی های لاپاروسکوپیک کولورکتال. طراحی: تصادفی، دو سو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپیک کولورکتال به دو گروه بوپی واکایین و نرمال سالین جهت شستشوی محل های برش وآناستوموز تقسیم میشوند. نمره‌ی درد طی 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپیک کولورکتال. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: بیماران با سابقه مصرف داروهای مسکن (مخدر یا غیر مخدر) در 24 ساعت قبل از جراحی. مداخلات: بیماران به دو گروه بوپی واکایین و نرمال سالین تقسیم میشوند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071716151N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-24, ۱۳۹۶/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-24, ۱۳۹۶/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوپی واکایین اینتراپریتونئال بر میزان درد بعدازعمل، در جراحی های لاپاروسکوپیک کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوپی واکایین اینتراپریتونئال روی درد بعداز جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپیک کولورکتال. معیارهای خروج: بیماران با سابقه مصرف داروهای مسکن (مخدر یا غیر مخدر) در 244 ساعت قبل از جراحی، سوءمصرف دارو یا الکل و یا آلرژی به هریک از داروهای مورداستفاده در مطالعه، سندرم درد مزمن.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي، طبقه پنجم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-17, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.iums.rec.1395.135553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کولورکتال
کد ICD-10
S36.5
توصیف کد ICD-10
Injury of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 8 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 سی سی بوپی واکایین 0.2درصد تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 سی سی نرمال سالین تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پورنجفیان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي، طبقه پنجم
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی‌رضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی‌رضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز صفاخواه
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
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