پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر لیدوکائین و بو پیواکائین اینترا پریتونئال در مقایسه با نرمال سالین در میزان درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران کاندید کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

کوله لاسیتکتومی لاپاراسکوپیک درمان انتخابی برای سنگ های علامت دار کیسه صفرا است. همچنین میزان درد بعد از عمل لاپاراسکوپی به مراتب از عمل باز کم تر است , ولی درد بعد از عمل لاپارسکوپی مسئله مهمی تلقی می شود و درد بعد از عمل می تواند مدت اقامت در بیمارستان و میزان ناتوانی ها را افزایش دهد.درد بعد از جراحی کوله لاسیتکتومی لاپاراسکوپیک با درد بعد از عمل جراحی باز متفاوت است و درد این بیماران بیشتر از نوع احشایی می باشد درد شانه ثانویه به اتساع دیاگرام ناشی از پنوموپریتونئوم ناشی از دی اکسید کربن می باشد درد بعد از عمل جراحی ممکن است متوسط تا شدید باشد و نیاز با درمان بیا اپیوئید داشته باشد. اگرچه اپیوئید نقش مهمی در کاهش درد بعد از عمل جراحی دارد ولی وجود عوارض جانبی آن از جمله ایلئوس مدت اقامت در بیمارستان را افزایش دهد .گزارش های مختلفی در سالهای گذشته نشان داده که کاهش قابل توجه درد بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با استفاده از بی حسی لوکال اینترا پریتونئال وجود داشته. هدف ما در این مطالعه مقایسه ی اثر بی دردی لیدوکایین و بوپیواکائین اینتراپریتونئال در میزان درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مقایسه با که نرمال سالین دریافت کرده اند . مواد و روشها 168 بیمار تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار گرفتند به صورت تصادفی به3 گروه 56 نفره A,B,C تقسیم میشوند بعد از انجام کوله سیستکتومی به گروه A 20cc نرمال سالین و به گروه B 20cc لیدوکائین 1% و با گروه C 20cc بوپیواکایین 25/.% اینتراپریتونئال تزریق می شود. شدت درد و تهوع و استفراغ و میزان داروی ضد درد مصرفی در این سه گروه در0 دقیقه 15 دقیقه 30 دقیقه،1 ساعت 2 ساعت، 6 ساعت ،12 ساعت و24 ساعت پس از عمل مورد بررسی قرار گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140207165l6N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-12, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-12, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه ندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 3004

آدرس ایمیل

dr.s.nadri@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیدوکائین و بو پیواکائین اینترا پریتونئال در مقایسه با نرمال سالین در میزان درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران کاندید کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیدوکائین و بو پیواکائین اینترا پریتونئال در میزان درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود:بیماران کاندید جراحی اکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک20 تا 70 ساله معیار خروج:بیمارانی که مشکلات قلبی و فشار خون و دیابت و بیماریهای مزمن ریوی دارند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
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
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
آدرس خیابان
لرستان خرم اباد کیلومتر سه خرم اباد بروجرد
شهر
خرم اباد
کد پستی
www.lums.ac.ir
تاریخ تایید
2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
200,76316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله لیتیازیس
کد ICD-10
K81.1
توصیف کد ICD-10
Chronic cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم vas scor

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۲۴ ساعت بعد از عمل

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد ازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A ، 20cc نرمال سالین بصورت اینتراپریتونئال دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه B، 20ccلیدوکایئین 1 درصد بصورت اینتراپریتونئال دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه C، 20cc بوپیواکائین 0.025 % بصورت اینتراپریتونئال دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر صدیقه ندری
آدرس خیابان
خرم اباد خیابان انقلاب
شهر
خرم اباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی(تحقیقات فناوری)
آدرس خیابان
خرم اباد انتهای خیابان رازی
شهر
خرم اباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر صدیقه ندری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم اباد بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم اباد
کد پستی
تلفن
+98 66 1323 6402
فکس
+98 66 1323 6402
ایمیل
dr.s.nadri@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر صدیقه ندری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم اباد بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم اباد
کد پستی
تلفن
+98 66 1323 6402
فکس
ایمیل
dr.s.nadri@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه ندری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم اباد بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم اباد
کد پستی
تلفن
+98 66 1323 6402
فکس
ایمیل
dr.s.nadri@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی