پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ان استیل سیستیین بر درد پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر ان استیل سیستیین بردرد پس از کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انجام میشود. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده است. جهت اجرای این مطالعه 30بیمار با شرط دارابودن شرایط ورود به مطالعه ازجمله بیمار 20-50 ساله; کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک; کلاس 1 انجمن بیهوشی آمریکا(بیمار سالم بدون بیماری دیگر) انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. شرایط خروج بیماران از مطلاعه شامل جراحی داخل شکمی قبلی; حساسیت شناخته شده به ان استیل سیستیین; طول عمل بیشتر از 2 ساعت; بروز عارضه غیر معمول هنگام جراحی و انتوباسیون بیهوشی; دردهای مزمن قبل از عمل; بیماری اعصاب و روان; مصرف مواد مخدر; حاملگی; شیردهی و جراحی همزمان دیگر در بیمار فوق می باشد. ماده مصرفی، ان استیل سیستیین با ترکیب شیمیایی استامیدو 3 سولفانید پروپانوییک اسید(C5H9NO3S) میباشد، که مشتق استیله اسید آمینه ال سیستین است. شب قبل از عمل برای گروه مداخله 1200 میلی گرم ان استیل سیستیین خوراکی به صورت 2 قرص جوشان 600 میلی گرم، که درآب حل شده داده می شود. در صبح قبل از عمل 3 سی سی ان استیل سیستیین وریدی با غلظت 200 میلی گرم به ازای هر سی سی، معادل 600 میلی گرم را در 100cc نرمال سالین ریخته، در عرض 5 دقیقه تزریق میشود. طول مدت تجویز ان استیل سیستیین دو بار، در شب قبل و صبح روز عمل میباشد و دیگر تجویز نمیشود. به گروه شاهد 2 قرص ویتامین c جوشان(دارونما) حل شده درآب، شب قبل از عمل داده می شود و صبح روز عمل 3سی سی آب مقطر را در 100cc نرمال سالین ریخته، در عرض 5 دقیقه بعنوان پلاسبو تزریق خواهد شد. حجم مایع کلیه سرنگها در گروه مداخله و کنترل را، جهت دو سو کور بودن مطالعه و جلوگیری از خطای مشاهده، به 3cc رسانده و با اعداد 1 و 2 مشخص شده که فقط همکار طرح از آن مطلع خواهد بود. روش بیهوشی در همه یکسان و شامل پیش دارو، القای بیهوشی، ضد تهوع (پلازیل)، بیهوشی استنشاقی و تجویز مورفین (یک میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) است. تهویه مکانیکی بصورت کاهش حجم دمی (6-8 سی سی به ازای هرکیلوگرم وزن بدن) و افزایش تعداد تنفس (14-16 در دقیقه) تنظیم میگردد تا از درد قفسه سینه در اثر تهویه ریه کم حجم (ناشی از دمیدن دی اکسید کربن در حفره شکمی) و ایجاد این عامل مداخله گر(درد) جلوگیری شود. شدت درد با استفاده از معیار سنجش بینایی(VAS) و وقوع تهوع و استفراغ، میزان فشار خون، ضربان قلب، بعد از جراحی در واحد مراقبت اطاق عمل و در فواصل زمانی 1, 2 , 4, 8 و 12 ساعت پس از جراحی و میزان نیاز کلی به پتیدین طی 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد. تزریق پتیدین 30 میلی گرم هر 4 تا 6 ساعت بر اساس اسکور درد بالای 5 می باشد. کل زمان مطالعه 12 ماه میباشد. پیامد مطالعه: کاهش درد و کاهش نیاز به مخدر و عوارض آن. از پیامدهای مورد مطالعه دیگر: وجود تهوع و استفراغ و تغییرات میزان ضربان قلب و فشار خون بعد از عمل در فواصل زمانی ذکر شده و کاهش آنها در استفاده از داروی فوق به علت کاهش درد وکاهش مصرف پتیدین میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141121200020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۸/۰۶, 28-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۶, 2015-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8284

آدرس ایمیل

sh.seyfi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ان استیل سیستیین بر درد پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ان استیل سیستیین در درمان درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: سن 20-50 سال; کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک; کلاس یک در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا(بیمار سالم بدون بیماری دیگر). شرایط خروج: جراحی شکمی قبلی; حساسیت شناخته شده به ان استیل سیستیین; طول عمل بیشتر از 2 ساعت; هر گونه عارضه غیر معمول هنگام جراحی یا انتوباسیون بیهوشی; دردهای مزمن قبل از عمل; بیماری اعصاب و روان; مصرف مواد مخدر; حاملگی; شیردهی و جراحی همزمان دیگر در بیمار فوق.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
305670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
کد ICD-10
k80.2
توصیف کد ICD-10
calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل و درفواصل زمانی 1, 2, 4, 8 , 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش قیاسی بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری ودر فواصل زمانی 1, 2, 4, 8 , 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 0-4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:شب قبل از عمل برای گروه مداخله 1200 میلی گرم ان استیل سیستیین خوراکی بصورت 2 قرص جوشان 600 میلی گرم حل شده درآب داده می شود. در صبح قبل از عمل3 سی سی ان استیل سیستیین وریدی با غلظت 200 میلی گرم به ازای هر سی سی، معادل 600 میلی گرم را در 100 سی سی نرمال سالین ریخته و در عرض 5 دقیقه تزریق میشود. طول مدت تجویز ان استیل سیستیین دو بار، در شب قبل و صبح روز عمل میباشد و دیگر تجویز نمیشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه شاهد 2 قرص ویتامین سی جوشان(دارونما) حل شده درآب شب قبل از عمل داده می شود و صبح روز عمل 3سی سی آب مقطر را در 100 سی سی نرمال سالین ریخته، در عرض 5 دقیقه بعنوان پلاسبو تزریق خواهد شد. حجم مایع کلیه سرنگها در گروه مداخله و کنترل، جهت دو سو کور بودن مطالعه و جلوگیری از خطای مشاهده،

به 3 سی سی رسانده و با اعداد 1 و 2 مشخص شده که فقط همکار طرح از آن مطلع خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهربانو خاتمی

آدرس خیابان

پل شهیدبهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

بابل- خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

خانم صدیقه سلیمانیان

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل- خیابان گنج افروز- بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3223 8301

فکس

ایمیل

dr.m.ebrahhmzade@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام سیفی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل, خیابان گنج افروز, بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3223 8284

فکس

ایمیل

ficu_ss@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

خانم سلیمانیان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل, خیابان گنج افروز, بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3223 8301

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