

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر بویوکائین داخل پرتونائال با پتدین داخل پرتونائال در کاهش درد پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر بویوکائین داخل پرتونائال با پتدین داخل پرتونائال در کاهش درد پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشد. این یک مطالعه به صورت کارآزمایی مداخله ای می باشد. تعداد 90 بیمار مبتلا به سنگ کیسه صفرا علامتدار کاندیدای عمل جراحی لاپاراسکوپیک به 3 گروه مساوی 30 نفری تقسیم شدند. در گروه اول بیماران تحت انفیلتراسیون 40 میلی لیتر محلول بویوکائین 0.25 درصد فرار گرفتند. در گروه دوم نیز بیماران تحت انفیلتراسیون 25 میلیگرم پتدین که در حجم 40 میلی لیتر نرمال سالین آماده شده است. در گروه سوم هیچ گونه انفیلتراسیون انجام نشد. معیار های ورود عبارتند از: 20-75 سال، سنگ کیسه صفرا بدون عارضه، عدم وجود سابقه بیماری قلبی، ریوی و کلیوی، عدم حساسیت به داروی بوی و اکائین و یا پتدین و معیار های خروج نیز سنگ کیسه صفرا عارضه دار، حساسیت و آلرژی به بوی و اکائین و یا پتدین، نارسایی قلبی کلاس 3 و 4، نارسایی کلیوی پیشرفته، عارضه دار شدن عمل جراحی، کله سیستکتومی باز، اعتیاد به مواد مخدر در می باشد. پس از عمل در ساعت های 0 و 6 و 12 و 24 ساعت با معیار آنالوگ بصری درد ارزیابی می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بویوکائین داخل پرتونائال با پتدین داخل پرتونائال در کاهش درد پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بویوکائین داخل پرتونائال با پتدین داخل پرتونائال در کاهش درد پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 20-75 سال؛ سنگ کیسه صفرا بدون عارضه؛ عدم وجود سابقه بیماری قلبی؛ ریوی و کلیوی؛ عدم حساسیت به داروی بوی و اکائین و یا پتدین معیار های خروج: سنگ کیسه صفرا عارضه دار؛ حساسیت و آلرژی به بوی و اکائین و یا پتدین؛ نارسایی قلبی کلاس 3 و 4؛ نارسایی کلیوی پیشرفته؛ عارضه دار شدن عمل جراحی؛ کله سیستکتومی باز؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030120258N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2016, 1394/12/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-07, 1394/12/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

معیار آنالوگ بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی 6، 12، و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول مداخله بیماران تحت انفیلتراسیون 40 میلی لیتر محلول

بوپیواکائین 0.25 درصد قرار نمی‌گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم مداخله بیماران تحت انفیلتراسیون 25 میلی‌گرم پتدین که در

حجم 40 میلی لیتر نرمال سالین آماده می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه انفیلتراسیون انجام نمی‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین فاتح

#### آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

#### شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

848176941

#### تاریخ تایید

2012-09-03, 13/06/91

#### کد کمیته اخلاق

91-132-7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کله سیستکتومی

#### کد ICD-10

k81.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل 6، 12 ساعت بعد از عمل، 24،

ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

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

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین فاتح

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.norouziAzrzkmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین فاتح

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.norouzi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین فاتح

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

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