

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر تزریق بویوآکائین اطراف تراکت نفروستومی در کاهش درد بعد از عمل نفرولیتوتومی از طریق پوست

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 46 بیمار بالغ مبتلا به سنگ کلیه که کاندید نفرولیتوتومی از طریق پوست با یک برش در بیمارستان های امام خمینی ره و گلستان توسط یک جراح هستند وارد مطالعه میشوند. بیماران از طریق یک نرم افزار تصادفی سازی و به صورت دو سو کور به گروه مداخله (تزریق بویوآکائین) و کنترل (تزریق سالین) تقسیم میشوند. عمل نفرولیتوتومی از طریق پوست برای بیماران به روش استاندارد در وضعیت خوابیده به شکم تحت بیهوشی عمومی انجام میشود. گروه مداخله ابتدا سوزن اسپینال شماره 23 را با گاید فلوروسکوپ تا عمق دو سوم نفروستوم در محل عمل فرو کرده و میزان 15 میلی لیتر بویوآکائین 0/25 % تزریق کرده و سپس 15 میلی لیتر از دارو در اطراف محل نفروستومی و 5 میلی لیتر در زیر جلد کنار محل برش تزریق میشود. در گروه کنترل مقادیر مشابه نرمال سالین طبق پروتکل قبلی تزریق خواهد شد. میزان درد پس از عمل به وسیله سیستم اندازه گیری آنالوگ دیداری 10 سانتی متری که 0 بدون درد و 10 حداکثر دردی که بیمار میتواند تصور کند و توسط خود بیمار پر میشود، اندازه گیری میشود. میزان درد و آنالژی مصرفی در ساعات 0، 2، 4، 6، 8 و 24 اندازه گیری و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0695 3221 61 98+

آدرس ایمیل

khazaeli-d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/15, 2016-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق بویوآکائین اطراف تراکت نفروستومی در کاهش درد

بعد از عمل نفرولیتوتومی از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بویوآکائین در کاهش درد بعد از عمل نفرولیتوتومی از طریق

پوست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به دلیل سنگ کلیه کاندید عمل

نفرولیتوتومی از طریق پوست می باشند و در محدوده سنی 18 تا 26

سال باشند شرایط خروج: 1- بیماری های قلبی عروقی 2- حساسیت

به بویوآکائین 3- آنومالی های کلیوی و یا اسکلتال

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112122168N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/11, 02-12-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/11, 2015-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دینیار خزاغلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

1394/03/07, 2015-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Nephrolithiasis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 0، 2، 4، 6، 8 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری درد که توسط خود بیمار از 0 تا 10 داده می‌شود

2**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0، 2، 4، 6، 8 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان داروی مصرف شده به میلی‌گرم

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز هرگونه تغییرات فشار خون و آریتمی قلبی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در خاتمه عمل نفرولیتوتومی از طریق پوست، میزان 30

سی سی بویواکاین % 0/25 در اطراف محل نفروستومی تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در خاتمه عمل نفرولیتوتومی از طریق پوست، میزان 30

سی سی نرمال سالین در اطراف محل نفروستومی تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر دینار خزاغلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

نادر صاکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف، دفتر معاون پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دینار خزاغلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ انکوبورولوژی- استادیار گروه ارولوژی- معاون پژوهشی

بیمارستان امام خمینی اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

2114 3222 61 98+

فکس

ایمیل

khazaeli_dinyar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دینار خزاغلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ انکوبورولوژی- استادیار گروه ارولوژی- معاون پژوهشی

بیمارستان امام خمینی اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

2114 3222 61 98+

فکس

ایمیل

khazaeli_dinyar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دینار خزاغلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ انکوبورولوژی- استادیار گروه ارولوژی- معاون پژوهشی

بیمارستان امام خمینی اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

2114 3222 61 98+

فکس

ایمیل

khazaeli_dinyar@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی