پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اسپری اینتراپریتونئال بوپیواکایین در مقایسه با با بوپیواکایین به همراه دکسمدتومدین بر درد پس از عمل در اعمال جراحی لاپاروسکوپیک آندومتریوما در زنان مبتلا به اندومتریوز : کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اسپری اینتراپریتونئال بوپیواکایین در مقایسه با با بوپیواکایین به همراه دکسمدتومدین بر درد پس از عمل در اعمال جراحی لاپاروسکوپیک آندومتریوما

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی45 نفر افرادمبتلا به اندومتریوما مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد گرفت، این بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار اکسل به سه گروه 15 نفره ، الف) گروه درمان با بوپیواکایین ب) گروه درمان با بوپیواکایین به همراه دکسمدتومدین ج) گروه بدون دارو تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی45 نفر افرادمبتلا به اندومتریوما مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد گرفت، این بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار اکسل به سه گروه تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه؛ عمل جراحی لاپاراسکوپیک به دلیل بیماریهای خوش خیم ژنیکولوژیک؛ سن 20 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت؛ افرادی که مصرف این دارو ها برای آن ها مضر است

گروه‌های مداخله

در این مطالعه مداخله مورد نظر درمان با بوپیواکایین و یا درمان با بوپیواکایین همراه با دکسمدتومدین و گروه بدون دارو می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عملی جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150817023666N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,09-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,09-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,2018-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 216651500

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسپری اینتراپریتونئال بوپیواکایین در مقایسه با با بوپیواکایین به همراه دکسمدتومدین بر درد پس از عمل در اعمال جراحی لاپاروسکوپیک آندومتریوما در زنان مبتلا به اندومتریوز : کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری اینتراپریتونئال بوپیواکایین برکاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپیک به دلیل بیماریهای خوش خیم ژنیکولوژیک سن بین 20 تا 65 سال بیماران ASA I , II زنان مبتلا به آندومتریوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه افرادی که جراحی لاپاراسکوپی آنها تبدیل به جراحی واژینال یا ابدومینال شده اند افرادی که تحت عمل جراحی بدون بیهوشی عمومی قرار می گیرند خانم های باردار آلرژی به داروهای بیحس کننده موضعی و یا دکسمدتومدین بیمارن دارای چاقی مفرط بیماران با نارسایی کبد یا کلیه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده گان و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند اطلاعی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهند داشت. برای این منظور قبل از تخصیص تصادفی توضیح کاملی در خصوص مداخلات داده شده و به بیمار گفته می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت ولی این که بیمار در کدام گروه قرار میگیرد به بیمار گفته نمی شود. ارزیابی کننده پیامد اطلاعی از اینکه هر یک از گروه های مطالعه کدام درمان را دریافت نموده اند نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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

ایران، تهران، بزرگ راه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2016-09-14, ۱۳۹۵/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1395.27252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.0

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی، ریکاوری،2 ،4 ،6 ،12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری درد مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : درمان با بوپیواکایین(50 سی سی 0.25 درصد) به صورت تزریق اینترا پریتونئال این مداخله در اتمام عمل جراحی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: درمان با بوپیواکایین(50 سی سی 0.25 درصد) همراه با دکسمدتومدین(1میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به صورت تزریق اینترا پریتونئال این مداخله در اتمام عمل انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل : اسپری اینترا پریتونال نرمال سالین این مداخله پس از اتمام عمل جراحی اعمال می شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابولفضل مهدی زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستار خان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2562
ایمیل
amehdizadehkashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجمی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان . فلوشیب لاپاراسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
ایمیل
amehdizadehkashi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل مهدی زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان . فلوشیب لاپاراسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران . ستار خان . خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
ایمیل
amehdizadehkashi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدی زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان . فلوشیب لاپاراسکوپی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

+98 21 6650 9283

فکس

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بدون اطلاعات شخصی افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیقات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رخگیره s.rokhgireh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست داده از طریق ایمیل

سایر توضیحات