

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرمارکایین اینترا پریتونئال در کنترل درد پس از عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این بررسی تعیین نقش مارکایین داخل شکمی در کاهش درد بعد از جراحی و پامدهای متعاقب آن میباشد. بیمارانی که با تشخیص چاقی مرضی (شاخص توده ای بالای 40) در این مرکز تحت اسلیو گاسترکتومی قرار میگیرند وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی و با روش balanced bloc randomization به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند، در گروه مداخله انتهای جراحی اسلیو گاسترکتومی، 30 سی سی مارکایین بر روی معده، بستر طحال، زیر دیافراگم و پریتونئال ریخته می شود. هر دو گروه، درمان ضد درد شامل آپونل وریدی و شیاف دیکلوفناک را با دوز یکسان (درمان معمول درد بعد از جراحی اسلیو گاسترکتومی: شامل دریافت آپونل با دوز 1 گرم هر 6 ساعت و شیاف دیکلوفناک یک عدد هر 8 ساعت در 24 ساعت اول می باشد) دریافت می کنند. سپس با استفاده از معیار درجه بندی شدت درد NRS در 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل به صورت پرسشنامه از هر دو گروه پرسیده مقایسه می شود. با توجه به اینکه جراح و بیمار حین برگردن فرم درد نمیدانند مارکایین به بیمار تزریق شده یا نه مطالعه دو سو کور محسوب می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2016120329181N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 09-02-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر ملک پور علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4089 2207 21 98+

آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۲, 2016-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمارکایین اینترا پریتونئال در کنترل درد پس از عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد مارکایین داخل شکم بدنبال جراحی رفع چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود افراد چاق با BMI بالای 40 معیار خروج؛ بیماری قلبی یا ریوی غیر قابل درمان؛ اعتیاد درمان نشده؛ بیماری روانی درمان نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
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

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/09/09, 2016-11-29

کد کمیته اخلاق

ir.sbm.u.retech.rec.1395.552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Other Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6, 12, 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه بندی شدت درد NRS

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش تا سی روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل دادن 1 گرم استامینوفن وریدی هر 6 ساعت دادن

شیاف دیکلوفناک هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله وارد کردن 30 سی سی مارکاپین داخل پریتون در

انتهای جراحی دادن 1 گرم استامینوفن وریدی هر 6 ساعت دادن

شیاف دیکلوفناک هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

ناصر ملک پور علمداری

آدرس خیابان

سعادت آباد بیمارستان مدرس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

ناصر ملک پور علمداری

آدرس خیابان

ولنجک خیابان دانشجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4087 2207 21 98+
فکس
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4087 2207 21 98+
فکس
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سعادت آباد بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
22074087 98+
فکس
ایمیل
nassermalekpour@gmail.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