

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر بی حسی موضعی با بوی واکاین در محل تروکار در کاهش درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 60 بیمار با کلاس II ، ASA یا I کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت قزوین انجام شد. محدوده سنی بیماران 20 تا 70 سال بود. بیمارانی با سابقه دیابت، سابقه جراحی مجاری صفراوی، حساسیت به بی حس کننده های موضعی و اعتیاد از مطالعه حذف شدند. بیماران به روش بلوک تصادفی شده، به گروه مورد (n:30) و گروه کنترل (n:30) تقسیم شدند. هر دو گروه بیهوشی عمومی به روش مشابه دریافت کردند. در انتهای جراحی، قبل از بستن برش جراحی، در گروه مورد 10 سی سی بوی واکاین 0.25 درصد در دو محل تروکار (در هر محل 5 سی سی) تزریق شد. در گروه کنترل 10 سی سی نرمال سالین در دو محل تروکار (در هر محل 5 سی سی)، تزریق شد. درد بعد از عمل در فواصل زمانی 1، 2، 4، 12 و 24 ساعت پس از جراحی با استفاده از مقیاس دیداری درد ثبت گردید. همچنین میزان مصرف مسکن و شیوع تهوع و استفراغ ثبت شد.

آدرس ایمیل
z.farahaninik@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-21, 1395/11/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی موضعی با بوی واکاین در محل تروکار در کاهش درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی موضعی با بوی واکاین در کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل لاپاراسکوپیک کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 20 تا 70 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)؛ کاندید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک؛ رضایت به شرکت در مطالعه از آغاز تا انتهای مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با ASA بالاتر از 2؛ بیمارانی با سابقه دیابت؛ سابقه جراحی مجاری صفراوی؛ حساسیت به بی حس کننده های موضعی؛ اعتیاد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020632419N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2017, 1395/12/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-13, 1395/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فراهانی نیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3376 28 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

بیماران به روش بلوک تصادفی‌شده در دو گروه قرار خواهند گرفت (30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه کنترل).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-20, 1395/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 2, 4, 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد بر اساس معیار ارزیابی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 ساعت در طی 4 ساعت اول انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در انتهای جراحی، قبل از بستن برش جراحی، در گروه مورد 10 سی

سی بویی واکااین 0.25 درصد در دو محل تروکار (در هر محل 5 سی

سی) تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در انتهای جراحی، قبل از بستن برش جراحی، در گروه کنترل 10

سی سی نرمال سالین در دو محل تروکار (در هر محل 5 سی سی)،

تزریق شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی حاجی زاده

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر تقی ناصر پور

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی حاجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0620 3376 28 98+

فکس

ایمیل

dr.mehdi.hajizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فراهانی نیک

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0620 3377 28 98+

فکس

ایمیل

dr.zfarahaninik@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فراهانی نیک

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.zfarahaninik@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