پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر شستشوی محل کله سیستکتومی با محلول مارکایین یا پتدین در بی‌دردی بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور، اثر شستشوی محل جراحی با محلول مارکایین یا پتدین در بی‌دردی بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ارزیابی می شود. این مطالعه بر روی 99 نفر از بیماران در بستر کیسه صفرا و کاندید جراحی کله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت قزوین انجام می شود. در این مطالعه بیماران در طبقه‌بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو قرار می‌گیرند. فرم رضایت نامه آگاهانه توسط افراد تکمیل می شود و افراد با حساسیت و آلرژی به مارکائین و یا پتدین و یا عوارض جراحی از مطالعه خارج می شوند. بیماران بر اساس انتخاب کارتهای رنگی به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. پس از عمل، در گروه اول شستشوی کبد با مقدار 1.5 % میلی گرم بر کیلوگرم مارکائین به علاوه 40 سی سی نرمال سالین، در گروه دوم شستشو با مقدار 0.5% میلی گرم بر کیلوگرم پتدین به علاوه 40 سی سی نرمال سالین و در گروه سوم هیچ انفیلتراسیون انجام نمی شود. هر سه گروه تحت عمل جراحی مشابه قرار می گیرند. میزان درد پس از عمل، با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) طی 1، 2، 4، 8، 16، 24 و 48 ساعت پس از عمل ارزیابی می شود. در صورت VAS ≥ 4، بیمار تحت درمان با مسکن های معمول به صورت آمپول پتیدین 25 میلی گرم داخل وریدی قرار می گیرد. میزان مسکن مورد نیاز هم ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170216632419N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فراهانی نیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

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

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شستشوی محل کله سیستکتومی با محلول مارکایین یا پتدین در بی‌دردی بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شستشوی محل جراحی با محلول مارکایین یا پتدین بر بی‌دردی بعد از عمل در بیماران کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک. شرایط خروج از مطالعه: عدم ترخیص افرادی با بیش از دو روز پس از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک؛ حساسیتو آلرژی به مارکایین و یا پتیدین؛ نارسایی قلبی کلاس 3 و 4؛ نارسایی کلیوی پیشرفته؛ عارضه دار شدن عمل جراحی؛ کله سیستکتومی باز.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
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

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
2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.qums.rec.1395.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کیسه صفرا
کد ICD-10
K82.0
توصیف کد ICD-10
Occlusion of cystic duct or gallbladder without calculus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود به ریکاوری،طی زمان های 1، 2، 4، 8، 16، 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به بیمار در مورد نحوه اندازه گیری آموزش داده می شود. میزان درد پس از عمل با استفاده از مقیاس دیداری VAS اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول، پس از آماده سازی جهت عمل و بلافاصله پس از اتمام عمل کله سیستکتومی و قبل از خارج کردن تروکار، شستشوی بستر کبد با 1.5% میلی گرم در هر واحد کیلو گرم محلول مارکایین رقیق شده با 40 سی سی نرمال سالین انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم، پس از اتمام عمل کله سیستکتومی 0.5% میلی گرم در هر واحد کیلو گرم محلول پتیدین رقیق شده در 40 سی سی نرمال سالین جهت شستشوی موضع انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه سوم هیچ گونه انفیلتراسیون انجام نمی شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی خضروی
آدرس خیابان
قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصرپور
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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی خضروی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
Qazvin
کد پستی
تلفن
+98 28 3335 3064
فکس
ایمیل
mkh3526@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
متخصص جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 0534
فکس
ایمیل
z.farahaninik@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی خضروی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3335 3064
فکس
ایمیل
mkh3526@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی