

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر شستشوی محل کله سیستکتومی با محلول مارکاین 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 مارکاین یا پتدین در بی‌دردی بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ارزیابی می‌شود. این مطالعه بر روی 99 نفر از بیماران در بستر کیسه صفرا و کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت قزوین انجام می‌شود. در این مطالعه بیماران در طبقه‌بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو قرار می‌گیرند. فرم رضایت نامه آگاهانه توسط افراد تکمیل می‌شود و افراد با حساسیت و آلرژی به مارکاین و یا پتدین و یا عوارض جراحی از مطالعه خارج می‌شوند. بیماران بر اساس انتخاب کارتهای رنگی به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می‌شوند. پس از عمل، در گروه اول شستشوی کبد با مقدار 1.5% میلی گرم بر کیلوگرم مارکاین 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 نمی‌شود. هر سه گروه تحت عمل جراحی مشابه قرار می‌گیرند. 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 می‌شود. در صورت  $VAS \geq 4$ ، بیمار تحت درمان با مسکن های معمول به صورت آمپول پتدین 25 میلی گرم داخل وریدی قرار می‌گیرد. میزان مسکن مورد نیاز هم ثبت می‌گردد.

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شستشوی محل جراحی با محلول مارکاین 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 مارکاین و یا پتدین؛ نارسایی قلبی کلاس 3 و 4؛ نارسایی کلیوی پیشرفته؛ عارضه دار شدن عمل جراحی؛ کله سیستکتومی باز.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021632419N2

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فراهانی نیک

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 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 قزوین

##### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

##### شهر

قزوین

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1395/11/26, 2017-02-14

##### 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 اندازه‌گیری آموزش داده می‌شود. میزان درد پس از عمل با استفاده از مقیاس دیداری VAS اندازه‌گیری می‌شود.

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول، پس از آماده‌سازی جهت عمل و بلافاصله پس از اتمام عمل کله سیستکتومی و قبل از خارج کردن تروکار، شستشوی بستر کبد با 1.5% میلی‌گرم در هر واحد کیلو گرم محلول مارکابین رقیق شده با 40 سی سی نرمال سالین انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم، پس از اتمام عمل کله سیستکتومی 0.5% میلی‌گرم در هر واحد کیلو گرم محلول پتیدین رقیق شده در 40 سی سی نرمال سالین جهت شستشوی موضع انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 3

#### شرح مداخله

در گروه سوم هیچ گونه انفیلتراسیون انجام نمی‌شود.

#### 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین، بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
0534 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
z.farahaninik@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
3064 3335 28 98+  
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

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  
کشور 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  
3064 3335 28 98+  
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