

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کار آزمایی بالینی مقایسه ی اثربخشی بویپواکائین داخل پریوتون، استازولامید و پلاسبو بر تسکین درد پس از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت درد در بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بر آن شدیم که به کار آزمایی بالینی مقایسه ی اثربخشی بویپواکائین داخل پریوتون، استازولامید و پلاسبو بر تسکین درد پس از عمل برداریم. بیماران دارای وضعیت فیزیکی یک یا دو در سیستم انجمن بیهوشی امریکا که سن 20 تا 60 سال داشته و کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک هستند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه؛ وجود مشکلات مجاری صفراوی و بیماران با کوله سیستیت حاد می باشد. بیماران به وسیله سیستم تصادفی سازی بلوکی به سه دسته ی 20 نفره تقسیم خواهند شد. گروه 1 بویپواکائین 0.5% را به صورت داخل پریوتون دریافت خواهند کرد. گروه 2 استازولامید به صورت 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت داخل وریدی و گروه 3 سالین داخل وریدی را دریافت خواهند کرد. بلافاصله پس از عمل، 1، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از عمل درد بیماران توسط مقیاس سنجش بصری و میزان مصرف پاراستامول توسط یک پزشک کور شده ارزیابی خواهد شد. داده ها با تست آماری آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017032733159N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نگهی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم، بخش جراحی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2215 6435 21 98+

آدرس ایمیل

negahi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه ی اثربخشی بویپواکائین داخل پریوتون،

استازولامید و پلاسبو بر تسکین درد پس از عمل کوله سیستکتومی

لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه ی اثربخشی بویپواکائین داخل پریوتون،

استازولامید و پلاسبو بر تسکین درد پس از عمل کوله سیستکتومی

لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران دارای وضعیت فیزیکی ۱ یا ۲ از سیستم

انجمن بیهوشی امریکا؛ سن 20 تا 60 سال؛ کاندیدهای جراحی کوله

سیستکتومی لاپاروسکوپیک به علت سنگ کیسه صفرا هستند وارد

مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج مطالعه: عدم رضایت بیمار برای

ورود به مطالعه؛ وجود مشکلات مجاری صفراوی؛ کوله سیستیت حاد؛

عدم توانایی فهم و استفاده از مقیاس سنجش بصری؛ سابقه ی

حساسیت به ضد التهاب های غیر استروئیدی ها و بی حس کننده های

موضعی؛ درجه ۳ یا ۴ سیستم انجمن بیهوشی امریکا، بیماران مبتلا به

کلدوکولیتایزاس و درن in situ.

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/05/28, 2015-08-19

کد کمیته اخلاق

8623215562 1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا علامتدار

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Cholecystolithiasis Chololithiasis Colic (recurrent) of gallbladder Gallstone (impacted) of: cystic duct gallbladder unspecified or without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پاراستامول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک و درج در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک و درج در پرونده

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک و درج در پرونده

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک و درج در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بویوکاآئین 0.5% را به صورت داخل پریتونئیک یک نوبت در انتهای جراحی و local دریافت خواهند کرد. حداکثر دوز دریافتی 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم خواهد بود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

شرح مداخله

استازولامید به صورت 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی در انتهای جراحی به صورت تک دوز

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

سالیان داخل وریدی را به صورت پلاسیبو در انتهای جراحی و یک نوبت به میزان ۲ سی سی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای عادل

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم، بخش جراحی عمومی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نگهی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4352215 216+

فکس

ایمیل

arnegahi@gmail.comh.vaseghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی، بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نگهی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4352215 216+

فکس

ایمیل

Negahi.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

حامد واثقی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

جراحی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4352215 216+

فکس

ایمیل

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