

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی با استفاده از اپیوئیدها در برابر بیهوشی عمومی بدون استفاده از اپیوئیدها بر درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بیهوشی عمومی بدون داروهای مخدر در مقایسه با بیهوشی عمومی همراه با داروهای مخدر بر درد پس از جراحی

طراحی

در این مطالعه 160 بیمار کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک غیر اورژانس و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می شود. انتخاب کد افراد در هر گروه توسط مشاور آمار انجام شده و بررسی معیارهای ورود به مطالعه و معیار های خروج از مطالعه و تخصیص هر کدام از بیماران با توجه به کد ورود توسط دستیار بیهوشی صورت گرفته ولی فرآیند بیهوشی توسط دستیار ارشد صورت میگیرد ، ارزیابی کننده های بیمار، حین جراحی در اتاق عمل و در اتاق ریکاوری و در بخش پس از جراحی ، متفاوت ، و نسبت به روش بیهوشی انتخاب شده برای بیمار، ناآگاه هستند ، با این کار کورسازی دو طرفه در مطالعه تامین میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل سن 18-65 سال، کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک غیر اورژانس، بیمارانی که در طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا بین طبقه 1 تا 2 می باشد. معیار خروج شامل دریافت داروی مخدر در فاصله زمانی 24 ساعت قبل از جراحی، حساسیت به هریک از داروهای بکار رفته در مطالعه، مبتلایان به بیماری حرکت، اعتیاد به سیگار و مخدر، بیماران با مشکل قلبی و فشارخون بالا، سابقه آپنه حین خواب، خونریزی گوارشی، پارکینسون، بیماریهای کبدی و کلیوی؛ عمل جراحی اورژانس؛ حاملگی و شاخص توده بدنی < 35 است.

گروه های مداخله

گروه اول ،هیچگونه مخدری قبل و حین عمل استفاده نخواهد شد و بعنوان جایگزین مخدرها از کتورولاک،کتامین، لیدوکائین و پاراستامول استفاده خواهد شد. گروه دوم از فنتانیل و رمی فنتانیل استفاده خواهد شد. در هر دو گروه تغییرات همودینامیک با استفاده از داروهای نیتروگلیسرین، لابتالول، افرین و آتروپین کنترل می شود و داروهای میریدین و پاراستامول و متوکلوپرامید و اوندانسترون در صورت نیاز در

فاصله زمانی مشخص تجویز خواهد شد وعمق بیهوشی در محدوده 40 تا 60 در طول عمل حفظ میشود
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، تهوع پس از عمل براساس مقیاس 11موردی آنالوگ بصری
سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171004036548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, 1396/11/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, 1396/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2018, 1396/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5542 0269

آدرس ایمیل

haddad-a@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2016, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-20, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی با استفاده از اپیوئیدها در برابر بیهوشی عمومی بدون استفاده از اپیوئیدها بر درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی با استفاده از اپیوئیدها در برابر بیهوشی عمومی بدون استفاده از اپیوئیدها بر درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک غیر اورژانس بیماران در طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا بین طبقه 1 تا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروی مخدر در فاصله زمانی 24 ساعت قبل از جراحی حساسیت به هریک از داروهای بکار رفته در مطالعه مبتلایان به بیماری حرکتی اعتیاد به سیگار و مخدر بیماران با مشکل قلبی و فشارخون بالا سابقه آینه حین خواب خونریزی گوارشی پارکینسون بیماریهای کبدی و کلیوی عمل جراحی اورژانس زنان باردار شاخص توده بدنی < 35

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

حجم نمونه تحقق یافته: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از مراجعه بیماران جهت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک غیر اورژانس و بررسی معیارهای ورود به مطالعه و حذف بیمارانی که معیارهای خروج را داشته باشند، به روش تخصیص تصادفی بلوکی (permuted block randomization) با استفاده از بلوکهای 4 تایی به 2 گروه تقسیم میشوند. گروه اول با روش بیهوشی بدون اپیوئید و گروه دوم روش روئین بیهوشی (همراه با اپیوئید) دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از مراجعه بیماران به مرکز، از نظر معیارهای ورود به مطالعه و خروج از مطالعه توسط دستیار بیهوشی بررسی میشوند و سپس افراد داوطلب از بین آنها انتخاب میشوند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه

کتبی از آنها، بدون اطلاع از گروهی که در آن قرار میگیرند، وارد مطالعه میشوند. کد تخصیص داده شده به هر شرکت کننده، به ترتیب زمان مراجعه خواهد بود. نحوه قرار گرفتن هر کد در دو گروه، از قبل از شروع بیمارگیری و توسط مشاور آمار مشخص میشود. فرآیند بیهوشی توسط دستیار ارشد صورت میگیرد و محقق نقش مستقیم در فرآیند بیهوشی ندارد. ارزیابی کننده های بیمار، حین جراحی در اتاق عمل و در اتاق ریکاوری و در بخش پس از جراحی، متفاوت و نسبت به روش بیهوشی انتخاب شده برای بیمار، ناآگاه هستند، با این کار کورسازی دو طرفه در مطالعه تامین میشود.

دارو نما

ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

ایران، کاشان، بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1395.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K80.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعتهای 3 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (visual analogue scale)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعتهای 3 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (visual analogue scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم: داروهای متداول بیهوشی (با مخدر) شامل: تزریق وریدی میدازولام 0.03 میلی گرم / کیلوگرم، فنتانیل 3 میکروگرم / کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم / کیلوگرم، آتراکوریوم 0.5 میلیگرم / کیلوگرم، لیدوکائین 1.5 میلی گرم / کیلوگرم و نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران 1.5 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول: عدم استفاده از داروهای مخدر در حین بیهوشی. بیهوشی با تزریق وریدی میدازولام 0.03 میلی گرم / کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم / کیلوگرم، آتراکوریوم 0.5 میلیگرم / کیلوگرم، لیدوکائین 1.5 میلی گرم / کیلوگرم دوز اولیه و سپس 2 میلی گرم / کیلوگرم در ساعت انفوزیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فاضل

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

احمد حداد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0269 5542 31 98+

فکس

ایمیل

Dr.ahmadhaddad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا رضوی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mr_razavi48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

احمد حداد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

ایمیل

dr.ahmadhaddad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد