پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بوپیواکایین داخل صفاقی بر بیدردي بعد از عمل بیماران لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمايي باليني دو سو کور بر روي 66 بیمارا ASA I, II کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام شد. محدوده سني بیماران 20-60 سال بود. بیماراني با سابقه دیابت/ کوله سیستکتومي حاد/ ایسکمی قلبی/ سابقه جراحي مجاري صفراوي/ حساسیت به بی حس کننده های موضعی/اعتیاد از مطالعه حذف شدند.بیماران به دو گروه هدف و کنترل تقسیم و پس از اعمال بیهوشی عمومی به روش ثابت در هردو گروه ، در گروه هدف 20 میلی لیتر از محلول بوپیواکائین 25/0%(ویال 20 میلي لیتري/ شرکت Merc) در ابتدای جراحی ، وبه همین میزان نیز در پایان جراحی در حفره سمت راست دیافراگم تزریق شد. در هر دو گروههدف و شاهد ، تزریق 5 میلی لیتر از همین محلول، درهر یک از زخم های جراحی در جدار شکم ، صورت گرفت این نکته وجه تمایز مطالعه حاضر با مطالعات گذشته میباشد.پس از انتقال بیماران به بخش، طی 4 ساعت اول پس از جراحی، شدت درد و تهوع در مقاطع یک ساعته، توسط پرستاران ثابت آموزش دیده ثبت شدند.شدت درد و نیز تهوع بیمار به روش VAS بررسي شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810112946N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6310

آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه ها توسط دکتر میترا یاري شخصا پرداخت گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوپیواکایین داخل صفاقی بر بیدردي بعد از عمل بیماران لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوپیواکائین داخل صفاقي بر بیدردي بعد از عمل بیماران در لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران ASA I, II که کاندید کوله سیستکتومی الکتیو به روش لاپارسکوپیك بودند. شرایط خروج: بیماراني با سابقه دیابت/ کوله سیستکتومي حاد/ ایسکمی قلبی/ سابقه جراحي مجاري صفراوي/ حساسیت به بی حس کننده های موضعی/اعتیاد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
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
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 پزشكي كرمانشاه
آدرس خیابان
ساختمان شماره 2 / بلوار شهيد بهشتي/ كرمانشاه/ ايران
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
j/14678/1/23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بي حسي موضعي
کد ICD-10
Y40-Y59
توصیف کد ICD-10
Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 1 ساعته طي 4 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت در طي 4 ساعت اول انتقال به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزريق 20 سي سي بوپيواكائين در حفره ديافراگم در گروه هدف
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل چيزي دريافت نكردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دكترميترا ياري
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا/ بلوار پرستار/ سرخه لیژه/ کرمانشاه/ ایران
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دكتر ميترا ياري
آدرس خیابان
ايران/ كرمانشاه/ سرخه ليژه/ بلوار پرستار/بيمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 پزشكي كرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دكتر ميترا ياري

موقعیت شغلی

متخصص بيهوشي و استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/سرخه لیژه/بلوار پرستار/بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1428 2670

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دكتر ميترا ياري

موقعیت شغلی

متخصص بيهوشي و استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/ سرخه لیژه/ بلوار پرستار/بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1428 2670

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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