

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر بویپواکاین داخل صفاقی بر بیدردی بعد از عمل بیماران لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 66 بیمار II, ASA I کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام شد. محدوده سنی بیماران 20-60 سال بود. بیمارانی با سابقه دیابت/کوله سیستکتومی حاد/ ایسکمی قلبی/ سابقه جراحی مجاری صفراوی/ 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 هر دو گروه، در گروه هدف 20 میلی لیتر از محلول بویپواکاین 25/0% (و بال 20 میلی لیتری/ شرکت Merc) در ابتدای جراحی، و به همین میزان نیز در پایان جراحی در حفره سمت راست دیافراگم تزریق شد. در هر دو گروه هدف و شاهد، تزریق 5 میلی لیتر از همین محلول، در هر 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 بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810112946N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

6310 1427 83 98+

آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه ها توسط دکتر میترا یاری 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 بویپواکاین داخل صفاقی بر بیدردی بعد از عمل بیماران لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بویپواکاین داخل صفاقی بر بیدردی بعد از عمل بیماران در لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران II, ASA I که کاندید کوله سیستکتومی الکتیو به روش لاپاراسکوپیک بودند. شرایط خروج: بیمارانی با سابقه دیابت/کوله سیستکتومی حاد/ ایسکمی قلبی/ سابقه جراحی مجاری صفراوی/ 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 سوبه 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 پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2 / بلوار شهید بهشتی/ کرمانشاه/ ایران

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1387/12/29, 2009-03-19

کد کمیته اخلاق

j/14678/1/23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌حسی موضعی

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 طی 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 طی 4 ساعت اول انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 20 سی سی بویوکائین در حفره دیافراگم در گروه هدف

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل چیزی دریافت نکردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میترا یاری

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 مسؤول

دکتر میترا یاری

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/ سرخه لیژه/ بلوار پرستار/بیمارستان 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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2670 1428 83 98+

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2670 1428 83 98+

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی