

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر شستشوی داخل صفاقي با کتامین در مقایسه با لیدوکائین، بر میزان درد متعاقب عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش درد پس از عمل و افزایش کیفیت حال عمومی بیماران پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

در این مطالعه بیماران با استفاده از بلوک تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و در انتهای عمل مداخلات صورت میگیرد. شدت درد بیمار در محل شانه ها و نیز در شکم و در ربع فوقانی راست طی ساعات مشخص، مورد ارزیابی قرار گرفته و ثبت می شود. میزان ضد درد اضافه ای که بیمار درخواست می کند نیز، طی ساعات مشخص بررسی شده و در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل و بخش جراحی بیمارستان کوثر سمنان (ایران) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران دچار کوله سیستیت مزمن کاندیدای عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک الکتیو معیارهای خروج: 1. مصرف داروهایی که می تواند روی درد پس از عمل بیماران موثر باشد. 2. سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل (در حال حاضر و یا در گذشته). 3. وجود آمپیم کیسه صفرا و کوله سیست حاد. 4. وجود التهاب و چسبندگی شدید در محل عمل طوریکه به عمل جراحی باز نیاز باشد. 5. پاره شدن کیسه صفرا و نشت صفرا در محل عمل. 6. خونریزی حین عمل به طوریکه احتمال وجود تحریک پریتون در اثر خون موجود در صفاق وجود داشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه اول از بیماران محل عمل با 100 سی سی محلول نرمال سالین 0.9% حاوی 3 mg/kg لیدوکائین 1% به مدت 5 تا 10 دقیقه شسته میشود. در گروه دوم از بیماران محل عمل با 100 سی سی محلول نرمال سالین 0.9% حاوی 0.5 mg/kg کتامین به مدت 5 تا 10 دقیقه شسته میشود. در گروه سوم از بیماران محل عمل با 100 سی سی نرمال سالین به مدت 5 تا 10 دقیقه شسته میشود. سپس در هر 3 گروه کل مایع موجود در محل تا حد امکان تحت ساکشن قرار می گیرد، در انتهای عمل هوای موجود در پریتون تخلیه شده و هوای موجود در خلف کبد نیز تحت ساکشن فعال قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151020024625N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشمور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی داخل صفاقي با کتامین در مقایسه با لیدوکائین، بر میزان درد متعاقب عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کتامین و لیدوکائین بر درد متعاقب کوله سیستکتومی
لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کوله سیستیت مزمن کاندیدای عمل کوله سیستکتومی
لاپاروسکوپی الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود التهاب و چسبندگی شدید در محل عمل به طوریکه عمل
لاپاروسکوپی ممکن نباشد پاره شدن کیسه صفرا و نشت صفرا در
محل عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی با بلوکهای شش تایی وارد
یکی از 3 گروه مورد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد ارزیابی کننده میزان درد و تحلیل کننده داده ها، از گروه
درمانی بیمار مورد مطالعه بی اطلاع می باشند.

دارو نما

ندارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی

استان سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تأیید

1395/07/10, 2016-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت استاندارد سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول محل عمل با 100 سی سی محلول
نرمال سالین 9/0% حاوی 3mg/kg لیدوکائین 1% به مدت 5 تا 10 دقیقه
دقیقه شسته شده و سپس کل مایع موجود در محل تا حد امکان تحت
ساکشن قرار می گیرد، در انتهای عمل پنوموپریتون تخلیه شده و
هوای موجود در خلف کبد نیز تحت ساکشن فعال قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم محل عمل با 100 سی سی محلول
نرمال سالین 9/0% حاوی 5/0 mg/kg کتامین به مدت 5 تا 10 دقیقه
شسته شده و سپس کل مایع موجود در محل تا حد امکان تحت
ساکشن قرار می گیرد، در انتهای عمل پنوموپریتون تخلیه شده و
هوای موجود در خلف کبد نیز تحت ساکشن فعال قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه سوم محل عمل با 100 سی سی نرمال سالین
به مدت 5 تا 10 دقیقه شسته شده و سپس کل مایع موجود در محل تا
حد امکان تحت ساکشن قرار می گیرد، در انتهای عمل پنوموپریتون

تخلیه شده و هوای موجود در خلف کبد نیز تحت ساکشن فعال قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سعیده عطایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2120 3142 23 98+
فکس
ایمیل
saeidehataei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا همتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی (دانشیار)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2120 3142 23 98+
ایمیل
dr.hemmati2007@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا همتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی (دانشیار)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2120 3142 23 98+
ایمیل
dr.hemmati2007@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7838 3343 23 98+

ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آنالیز آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پروژه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افراد دخیل در مطالعه و داوران علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حمیدرضا همتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس مستقیم با مسئول علمی از طریق تلفن و ایمیل

سایر توضیحات