

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثربخشی تجویز داخل پریتون داروی بویوآکاین با تجویز کلونیدین خوراکی در کاهش درد بیماران بعد از عمل انتخابی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی داروی داخل پریتون بویو واکائین به همراه داروی خوراکی کلونیدین در کاهش درد شکم بیماران بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی با کمک دارو

طراحی

به بیماران گروه اول نرمال سالین به عنوان پلاسبو پایان عمل به داخل پریتون ریخته می شود، به بیماران گروه دوم بویو واکائین داخل پریتون تزریق می شود و به بیماران گروه سوم علاوه بر دریافت نرمال سالین داخل پریتون همچنین یک قرص کلونیدین 0.15 میلی گرم یک ساعت و نیم قبل از عمل به بیمار داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری انجام شده است. بیماران و پزشک جراح نسبت به گروه مطالعه کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالاتر از 18 سال تا 65 سال مبتلا به التهاب کیسه صفرا یا سنگ کیسه صفرا علامت دار که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی قرار می گیرد. معیار خروج: بیماران با سابقه ی حساسیت به داروهای بی حسی بیماری قلبی شدید ریوی شدید بیمارانی که عمل جراحی به عمل جراحی باز تبدیل شد. بیمارانی که به دلایلی عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه داشتند.

گروه های مداخله

به بیماران گروه اول نرمال سالین به عنوان پلاسبو پایان عمل به داخل پریتون ریخته می شود، به بیماران گروه دوم بویو واکائین داخل پریتون تزریق می شود و به بیماران گروه سوم علاوه بر دریافت نرمال سالین داخل پریتون همچنین یک قرص کلونیدین 0.15 میلی گرم یک ساعت و نیم قبل از عمل به بیمار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکم بیماران درد شانه بیماران تهوع استفراغ میزان مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180424039401N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۴, 25-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3324 4496

آدرس ایمیل

farzad_mokhtari_s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز داخل پریتون داروی بویوآکاین با تجویز

کلونیدین خوراکی در کاهش درد بیماران بعد از عمل انتخابی کوله

سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بویو واکائین و کلونیدین در کاهش درد بعد از عمل کوله

سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در محدوده سنی از 18 سال تا 65 سال مبتلا به التهاب کیسه صفرا بیماران در محدوده سنی از 18 سال تا 65 سال مبتلا به سنگ کیسه صفرا علامت دار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه ی حساسیت به داروهای بی حسی بیماری قلبی شدید . بیماری ریوی شدید بیمارانی که عمل جراحی به عمل جراحی باز تبدیل شد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. انتخاب بیمار با برداشتن کارت توسط سرپرستار بخش جراحی از جعبه ای که 26 کارت گروه 1 ، 26 کارت گروه 2 و 26 کارت گروه 3 است انجام می شود . بیمار و جراح حین و بعد از عمل از اینکه بیمار در چه گروهی است اطلاعی ندارند. انتخاب نوع داروی تزریقی داخل پریتون در انتهای عمل با توجه شماره گروه بیمار با آگاهی پزشک بیهوشی انجام میشود و سپس داخل پریتون تزریق میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انتخاب بیماران توسط سرپرستار و انتخاب تصادفی بیمار توسط جعبه ای حاوی کارت های شماره 1 و شماره 2 و شماره 3 انجام میشود و بیماران به این ترتیب در گروه های 1 و 2 و 3 قرار می گیرند. بیماران تمام گروه ها و جراح عمومی نسبت به نوع درمان انتخابی کور هستند. دریافت داروی خوراکی یا پلاسبو بیماران در بخش قبل از عمل توسط سرپرستار مدیریت می شود . در اتاق عمل نیز تجویز داخل پریتون دارو یا پلاسبو توسط پزشک بیهوشی مدیریت می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817843685

تاریخ تایید

1396/12/27, 2018-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1396.1669

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت حاد

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

2

شرح

کوله سیستیت مزمن

کد ICD-10

K80.10

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with chronic cholecystitis without obstruction

3

شرح

کوله لیثیازیس

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ساعت بعد از عمل . 6 ساعت بعد از عمل . 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با معیار آنالوگ ویژوال

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه مصرف در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی بویی واکائین 0.5% 20cc در انتهای عمل به درون پریوتن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یکساعت و نیم قبل از عمل داروی یک قرص کلونیدین 0.15 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 20cc نرمال سالین به عنوان پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ویتامین پیریدوکسین 40 میلی گرم

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام ساری

نام کامل فرد مسوول

نسرین رحمانی

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۱۳۱-۴۸۱۶۶

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

farzad_mokhtari_s@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۱۳۱-۴۸۱۶۶

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

name@domian.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178-43685

تلفن

4496 3324 11 98+

ایمیل

farzad_mokhtari_s@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مختاری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178-43685

تلفن

4496 3324 11 98+

ایمیل

farzad_mokhtari_s@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مختاری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
معلم میدان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817843685

تلفن

4496 3324 11 98+

ایمیل

name@domian.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک هفته

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجری طرح

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات