

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای ارجاعی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039958N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-24, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش پیوندي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3852 1121
آدرس ایمیل
nrc@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای ارجاعی بعد از
عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای ارجاعی بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای
ارجاعی بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی
لاپاروسکوپیک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، که به صورت پارالل با نمونه گیری
تصادفی می باشد و به دو گروه مداخله و یک گروه شاهد اختصاص یافته
است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه اخیر بر روی 114 بیمار کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به
روش لاپاراسکوپیک و به صورت مبتنی برهدف انجام گردید. که بیماران
به سه گروه استازولامید، پاراستامول و پلاسبو تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه ی بیماران کاندید عمل جراحی لاپاروسکوپیک کوله
سیستکتومی شرایط خروج: 1. بیماران دارای بیماری زمینه ای که دچار
اختلال در حس درد هستند 2. خارج شدن عمل جراحی از سیر طبیعی
شامل بروز خونریزی از شریان سیستیک یا خروج صفرا به داخل
پریتونوم 3. بروز هرگونه عارضه مرتبط با جراحی اعم از آسیب مجرا،
نشت صفرا، آسیب صفراوی و غیره حتی اگر بعد از ترخیص و طی
فالوآپ کشف شود 4. دریافت داروی ضد درد و مخدر در طی 24 و 48
ساعت اخیر 5. افراد وابسته به مواد مخدر 6. موارد منع مصرف
استامینوفن، استازولامید، لاکتوز و نشاسته 7. وجود التهاب براساس
مشاهدات جراح حین جراحی به نحوی که چسبندگی ها و دایسکشن
بیش از حد متعارف انجام شود 8. بیماران نیازمند درن

گروه های مداخله

1. استازولامید گروه: استازولامید دریافتی قبل از القاء بیهوشی +
تجویز پاراستامول دارونما 2. گروه پاراستامول: تزریق 1 گرم
پاراستامول در پایان جراحی برای تزریق آهسته بیش از 15 دقیقه به
همراه 100 سی سی محلول کریستالوئید + دارونما قبل از القای
بیهوشی 3. گروه دارونما: پلاسبو: استازولامید) قبل از القای بیهوشی
+ تزریق پلاسبو در انتهای جراحی.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

9137913316
تاریخ تایید
2011-10-15, 1390/07/23
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1390.14

جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی بیماران کاندید عمل جراحی لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای که ایجاد اختلال در حس درد میکند دریافت
داروی ضد درد و مخدر در طی 24-48 ساعت اخیر افراد وابسته به
مواد مخدر موارد منع مصرف استامینوفن، استازولامید، لاکتوز و
نشاسته (مواد مورد استفاده در پلاسیبو) وجود التهاب براساس
مشاهدات جراح حین جراحی به نحوی که چسبندگی ها و دایسکشن
بیش از حد متعارف انجام شود، ملاک طولانی تر شدن عمل جراحی
بیش از یک ساعت می باشد. بیماران نیازمند درن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای ارجاعی بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی
لاپاروسکوپی

کد ICD-10

Z90.410

توصیف کد ICD-10

Acquired total absence of pancreas

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم به گروه کنترل یا مداخله به صورت تصادفی با قرعه کشی به
وسیله کیسه در بسته انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند اطلاع نخواهند
داشت. همچنین آنالیز کننده اطلاعات از اینکه کدام گروه مداخله بوده
است و کدام گروه شاهد، بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز 1 gr پاراستامول در انتهای عمل جراحی به صورت
انفوزیون آهسته در عرض 15 دقیقه به همراه 100 cc محلول
کریستالوئید + دریافت قرص پلاسیبو (استازولامید) 5/0 ساعت قبل از
القای بیهوشی به همراه 20cc آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پاراستامول: تجویز 1 gr پاراستامول در انتهای عمل
جراحی به صورت انفوزیون آهسته در عرض 15 دقیقه، به همراه 100

CC محلول کریستالوئید + دریافت قرص پلاسیو (استازولامید) 5/0
ساعت قبل از القای بیهوشی به همراه 20cc آب
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا رجایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2677 3802 51 98+
ایمیل
nrc@mums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات جراحی سرطان
نام کامل فرد مسوول
مهسا رجایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2677 3802 51 98+
ایمیل
nrc@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا رجایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2677 3802 51 98+
ایمیل
nrc@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913
تلفن
2677 3802 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط قسمتی از اطلاعات پرسشنامه طرح مذکور قابل دسترسی
میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
استفاده از داروهای برای تخمین کاهش درد بعد از اعمال جراحی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قابل در دسترس بودن در سایت Pubmed and Google
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله بعد از چاپ قابل دسترس است
سایر توضیحات

مهسا رجایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2677 3802 51 98+
ایمیل
nrc@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه