

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش شستشوی داخل پريتوين با بويی واکائين و بيکريئات بر میزان درد بعد از عمل در جراحی های کیسه صفرا لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش شستشوی داخل پريتوين با بويی واکائين و بيکريئات بر میزان درد بعد از عمل در جراحی های کیسه صفرا لاپاروسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه عمل گرا با گروه های موازی دو سويه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه ی تصادفی شده ی دوسويه کورتوسط دپارتمان بیهوشی و جراحی در اتاق عمل بیمارستان دانشگاهی رسول اکرم دانشگاه ایران انجام شد. محقق و جمع کننده نمونه و انالیزور طرح از نحوه مداخله اطلاع نداشتند 90 بیمار با معیار ورود گروه سنی 17 - 60 و ASA 1-2 که برای جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مراجعه کردند بعد از تأیید کمیته اخلاق بیمارستان و نوشتن رضایت نامه کتبی، وارد مطالعه می شوند. معیار های خروج از مطالعه : عدم رضایت بیمار، مصرف اوبیوئید در طی 24 ساعت قبل از مطالعه و یا آلرژی به هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه و سوء مصرف دارو یا الکل، سندروم درد مزمن، مبتلایان به بیماری های نورولوژیک یا تحت درمان با استروئیدی که ارزیابی درد در آنها غیر قابل اطمینان باشد و تبدیل جراحی لاپاراسکوپیک به جراحی باز. همه جراحی ها توسط یک گروه انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه افراد 17 تا 60 ساله کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک شرایط خروج :عدم رضایت بیمار، مصرف اوبیوئید در طی 24 ساعت قبل از مطالعه و یا آلرژی به هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه و سوء مصرف مواد یا الکل

گروه های مداخله

در این طرح دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با هم مقایسه میشوند گروه اول بیکریئات 7/5 درصد که در 1000 سیسی نرمال سالین حل شده داخل شکم شستشو داده میشود و گروه بعدی داخل شکم با 50 سی سی بويی واکائين 0.2 در صد به صورت پخش کردن در بستر کیسه صفرا و گروه کنترل گروه که داخل شکم با نرمال سالین شستشو داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل لاپاروسکوپیک کیسه صفرا

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040570N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم نیکوبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9854 8862 21 98

آدرس ایمیل

nikoobakht.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش شستشوی داخل پريتوين با بويی واکائين و بيکريئات بر میزان درد بعد از عمل در جراحی های کیسه صفرا لاپاروسکوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بیدردی بر درد بعد از عمل جراحی
کولهسیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار، جراحی بار اول کوله سیستکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف اویپوئید در طی 24 ساعت قبل از مطالعه عدم آلرژی به
هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه عدم سوء مصرف دارو یا
الکل عدم سندروم درد مزمن عدم ابتلا به بیماری های نورولوژیک یا
تحت درمان مزمن با استروئیدی

سن

از سن 17 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده
ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع گروه ها و نوع مداخله
بی اطلاع هستند

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32506

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی

کد ICD-10

K81.0

توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پیامد هست که به معنی هر چیزی که از نظر جسمی و روحی بیمار
را بیازارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و بعد از عمل 2، 8 و 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 50 سی سی بوی واکائین 0.2 در صد جهت شستشوی
محل های برش و اناستوموز از طریق پورت لاپاراسکوپی توسط جراح
افشانه می شود. سه دقیقه صبر کرده و سپس شکم به طور کامل از
گاز خالی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شکم بیمار با بیکرینات 7/5 درصد که در 1000 سی
سی نرمال سالین حل شده شستشو داده میشود پوزیشن بیمار را
تغییر داده تا مایع شستشو در کل شکم پخش شود بیمار در پوزیشن
لترال راست و چپ و ترندلبرگ قرار میگیرد و سپس پوزیشن سوابین
مستقیم میشود سه دقیقه صبر کرده و سپس گاز کامل خارج و مایعات
ساکشن میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت شستشوی شکم با نرمال سالین قرار میگیرد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوخت
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوخت
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوخت
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی داده‌ها یک سال بعد چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
همه آنالیزها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل nnikobakht@yahoo.com شما ره تلفن
00989125300531
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارایه درخواست از راه ایمیل در کوتاهترین زمان یک ماه بعد از
درخواست مستندات ارایه میشود
سایر توضیحات