

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه دو روش تزریق بویوآکائین اینتراپلورال و مورفین وریدی در کنترل درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان بی دردی در بیماران کاندید کوله سیستکتومی باز با تزریق پتدین داخل پلور و مقایسه آن با مخدر وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاز 3، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 80 بیمار در دو گروه 40 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان لقمان حکیم، در گروه مداخله، در خاتمه عمل جراحی، پس از روبرس شل کننده و با ادامه پروپوفول و رمی فنتانیل پس از پرپ و درپ محل، سوزن اپیدورال فلزی در فضای بین دنده ای پنجم در خط مید آگزیلاری سمت راست وارد فضای اینترپلورال می شود و پس از اطمینان از وجود سوزن در فضای پلور بوسیله فشارمندی موجود در فضا که قطره آب راه سوی خود می کشد. داروی مورد نظر که در گروه کنترل 20 میلی لیتر نرمال سالین است تزریق می شود. در گروه کنترل، 0.1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن مورفین به صورت داخل وریدی تزریق می گردد. داروی مورد نظر که در گروه مداخله 50 میلی گرم پتدین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی 20 میلی لیتر تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مرد و زن که کوله سیستکتومی باز الکتیو میشوند ، ASAclass 1,2 هستند، سابقه مصرف مواد مخدر یا مسکن به صورت مداوم نداشته باشند، قبلاً جراحی توراکتومی نشده باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای کنترل درد بعد از عمل از بلوک اینترپلورال به روش Hanging drop با استفاده از پتدین انجام می شود؛ گروه کنترل: برای کنترل درد بعد از عمل از مورفین داخل وریدی استفاده می شود. برای کورسازی بلوک اینترپلورال با حجم مشابه از نرمال سالین در گروه کنترل انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مورفین مصرفی در 12 ساعت اول بعد از عمل جراحی؛ زمان اولین تقاضای دوز مورفین وریدی بعد از عمل

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, 1397/12/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-03-2019, 1397/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا سزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4036 219 912 98+

آدرس ایمیل

psezari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-23, 1397/08/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق بویوآکائین اینتراپلورال و مورفین وریدی در کنترل درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق بویوآکائین اینتراپلورال و مورفین وریدی در کنترل درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151012024493N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2019, 1397/12/19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای جراحی کوله سیستکتومی باز الکتیو 2 or 1 = ASA class

اندکس توده بدنی بین 18 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر بیمار به مدت طولانی از مسکن استفاده نکند

سابقه عمل جراحی توراکتومی داشته باشد

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2019-02-26, 1397/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.792

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی باز

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورفین مصرفی در 12 ساعت اول بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان کلی مورفین داخل وریدی تجویز شده بر حسب میلی گرم

در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین تقاضای دوز مورفین وریدی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین نوبت درخواست مخدر توسط بیمار بعد از عمل جراحی بر حسب

دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در خاتمه عمل جراحی، پس از ریورس شل کننده و با

ادامه پروپوفول و رمیفتانیل پس از پرپ و درپ محل، سوزن اپیدورال

فلزی در فضای بین دنده ای پنجم در خط مید آگزیلاری سمت راست

وارد فضای اینترپلورال می شود و پس از اطمینان از وجود سوزن در

فضای پلور بوسیله فشارمنفی موجود در فضا که قطره آب رابه سوی

خود می کشد. داروی مورد نظر که در گروه کنترل 20 میلی لیتر نرمال

سالیین است تزریق می شود. در این گروه 0.1 میلی گرم به ازای

کیلوگرم وزن بدن مورفین به صورت داخل وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

وش پاکت های سر بسته: نام گروه روی برگهای نوشته می شود و

داخل پاکت های مات و در بسته که به ترتیب شماره گذاری شده اند،

قرار داده می شود. پژوهشگران تنها بلافاصله پیش از شروع بیهوشی

هر بیمار اجازه دارند پاکت ها را به ترتیب شماره گذاری شده باز کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از روش بی دردی تجویز شده اطلاع ندارند. محقق اصلی

مسئول آماده سازی دارو و مراقبت از بیمار است و از نوع روش تجویز

شده اطلاع دارد اما دستیار و پرستار مربوطه در بخش ریکاوری از نوع

دارو اطلاع نخواهند داشت. کدگذاری گروه ها به صورت عددی بوده و

متخصص آمار و مسئول آزمایشگاه از نوع کد گذاری اطلاعی ندارند.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

شرح مداخله

گروه مداخله: در خاتمه عمل جراحی، پس از ریورس شل کننده و با ادامه پروپوفول و رمیفتانیل پس از پرپ و درپ محل، سوزن اپیدورال فلزی در فضای بین دنده ای پنجم در خط مید آگزیلاری سمت راست وارد فضای اینترپلورال می شود و پس از اطمینان از وجود سوزن در فضای پلور بوسیله فشارمقی موجود در فضا که قطره آب رابه سوی خود می کشد داروی مورد نظر که در گروه مداخله 50 میلی گرم پتدین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی 20 میلی لیتر تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سزازی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

parissasezari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرینسا سزازی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سزازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

parissasezari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سزازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

کد پستی
1333631151
تلفن
4040 5542 21 98+
ایمیل
parissasezari@yahoo.com

4040 5542 21 98+
ایمیل
parissasezari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا سزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد