پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک Dexmedetomidine و Paracetamol در کنترل همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پروفیلاکتیک Dexmedetomidine و Paracetamol در کنترل همودینامیک حین عمل و درد بعد از عمل بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
طراحی
دو گروه موازی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
132 بیمار به دو گروه 66 نفره تقسیم می شوند. بیماران بستری شده در بیمارستان امیرالمومنین اراک تحت مطالعه قرار می گیرند. در هر گروه پس از دریافت دارو همودینامیک قبل از عمل و 30 و 60 و 90 دقیقه پس از عمل اندازه گیری می شود. درد پس از عمل به کمک مقیاس آنالوگ بصری در ریکاوری و 4 و 12 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فاکتور های ورود: 1)بیماران 18 تا 70 سال 2)هر دو جنس 3)بیماران با اندیکاسیون کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک اورژانس و یا الکتیو 4)کسب رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه بالینی فاکتور های خروج: 1)نیاز به تبدیل جراحی لاپاراسکوپیک به جراحی باز 2)کوله سیستکتومی پارشیل 3)کیسه صفرای گانگرنه 4)آبسه 5)ترومای ماژور مجاری صفراوی
گروه‌های مداخله
گروه دکسمدتومیدین که در آن بیماران قبل از شروع عمل و در حین عمل دکسمدتومیدین دریافت می کنند. گروه پاراستامول که در آن بیماران قبل از شروع عمل و هر 6 ساعت تا 24 ساعت پاراستامول دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
همودینامیک حین عمل که در آن MAP و تعداد ضربان قلب اندازه گیری می شود. درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180115038381N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاها حجتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3223 1102
آدرس ایمیل
taha.hojjati@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک Dexmedetomidine و Paracetamol در کنترل همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسمدتومیدین و پاراستامول در کنترل درد پس از عمل کله سیستکتومی و همودینامیک حین عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که اندیکاسیون کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک اورژانس یا الکتیو دارند کسب رضایت آگاهانه هر دو جنس بیماران 18 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تبدیل جراحی لاپاروسکوپیک به جراحی باز کله سیستکتومی پارشیال کیسه صفرای گانگرنه آبسه ترومای ماژور مجاری صفراوی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
حجم نمونه تحقق یافته: **132**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک بندی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری تحت وب توالی تصادفی تحت وب ساخته شد. پنهان سازی: پاکت مهر و موم شده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اراک
آدرس خیابان
اراک؛ میدان بسیج،سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
همودینامیک حین عمل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اینداکشن بیهوشی، 30 دقیقه پس از عمل، 1 ساعت پس از عمل، 90 دقیقه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج خون

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اینداکشن بیهوشی، 30 دقیقه پس از عمل، 1 ساعت پس از عمل، 90 دقیقه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط پرسشگر

3

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری، 4 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول شامل 66 بیمار که تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار می گیرند و دکسمدتومیدین دریافت می کنند. بیماران در این گروه1 µg/Kg stat و سپس 0.5 µg/Kg در هر ساعت دریافت می کنند. در این مطالعه از داروی Percedex محصول آمریکا که هر ویال آن حاوی 200 µg دکسمدتومیدین می باشد، استفاده می

شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شامل 66 بیمار که تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار می گیرند و داروی پاراستامول دریافت می کنند. این بیماران درابتدا 1 گرم پاراستامول وریدی قبل از عمل دریافت می کنند و پس از عمل 500 میلی گرم پاراستامول را هر 6 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
طاها حجتی اشرفی
آدرس خیابان
میدان بسیج - مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
فکس
+98 86 3417 3619
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
طاها حجتی اشرفی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک ، خیابان بهداری، مجتمع زیتون، واحد 4
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693357
تلفن
+98 86 3313 1639
ایمیل
taha.hojjati@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
طاها حجتی اشرفی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان بهداری، مجتمع زیتون، واحد 4
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3819693357

تلفن

+98 86 3313 1639

ایمیل

taha.hojjati@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طاها حجتی اشرفی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان بهداری، مجتمع زیتون، واحد 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693357

تلفن

+98 86 3313 1639

ایمیل

taha.hojjati@arakmu.ac.ir

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

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