

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر پیشگیرانه ی کتامین و متادون داخل عضلانی بر درد بعد از اعمال جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2019, 1398/09/22
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقدمه : درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک یکی از شایع ترین عوارض این عمل جراحی می باشد. به منظور کنترل این درد معمولا از دارو های آنالژژیک استفاده می شود. بنابراین با توجه به اهمیت این موضوع هدف این مطالعه بررسی تاثیر پیشگیرانه ی کتامین و متادون عضلانی بر بی دردی بعد از اعمال جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بود

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور ، تصادفی ، تعداد 90 بیمار کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک در سال های 94 تا 96 در مراکز آموزشی -درمانی الزهرا کاشانی با دریافت رضایت آگاهانه شرکت کردند

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسوکور ، تصادفی ، تعداد 90 بیمار کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک در سال های 94 تا 96 در مراکز آموزشی -درمانی الزهرا کاشانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ، American Society of

Anesthesiologists (ASA) یک یا دو و با رنج سنی بین 18 تا 75 سال بود. همچنین بیمارانی که سابقه اعتیاد به بنزودیازپین ها یا مخدر ها از جمله متادون را داشتند به مطالعه وارد نشدند(معیار عدم ورود به مطالعه). در صورتی که مدت زمان عمل جراحی طولانی می شد، یا نیاز به تغییر روش جراحی به لاپاراتومی بود، یا نیاز به تزریق خون به بیمار و یا تغییر نوع روش بیهوشی بود ، بیمار از مطالعه خارج می شد.

گروه های مداخله

گروه اول 1.5 mg/kg کتامین ، گروه دوم 0.15 mg/kg متادون و گروه سوم نرمال سالیین به صورت عضلانی قبل از عمل دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

. تغییرات همودینامیک ، درد بعد از عمل ، نیاز به داروی ضد درد ، و عوارض ناشی از عمل در گروه ها مورد بررسی قرار گرفته شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042511N1

آخرین بروز رسانی: 13-12-2019, 1398/09/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-12-2019, 1398/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا بابایی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 4561

آدرس ایمیل

alirezabz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-21, 1396/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه ی کتامین و متادون داخل عضلانی بر درد بعد از اعمال جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیشگیرانه کتامین و متادون عضلانی بر درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از جراحی کله سیستکتومی

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه درد به صورت بینایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق یک نوبت کتامین (شرکت روتکس مد) داخل

عضلانی به مقدار 1.5 mg/kg از محلول 5 درصد (50 میلی گرم در 1

میلی لیتر) قبل از برش جراحی. محل تزریق عضله دلتوئید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه 2 مداخله: تزریق یک نوبت متادون، مقدار 0.15 mg/kg از

محلول 0/5% (5 میلی گرم در یک میلی لیتر) به صورت عضلانی قبل

از برش جراحی. محل تزریق عضله دلتوئید

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک نوبت مقدار حجم مساوی با دوگروه قبل آب

مقطر داخل عضلانی قبل از برش جراحی. محل تزریق عضله دلتوئید

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا خلیلی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 ملاصدرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8168634771
تلفن
 4561 3669 31 98+
ایمیل
 khalili@med.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا خلیلی
آدرس خیابان
 شهدای صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 5555 1668 31 98+
ایمیل
 Alzahra@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا بابایی زاده
موقعیت شغلی
 دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 طیب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8136651856
تلفن
 3652 3224 31 98+
ایمیل
 alirezabbz@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا خلیلی
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 8597 3668 31 98+
فکس
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 med@med.mui.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا بابایی زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

طیب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136651856

تلفن

003132243652

ایمیل

alirezabbz@yahoo.com