پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل ،بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل ،بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصافی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در اتاق عمل بیمارستان شهید فقیهی شیراز انجام می گیرد 81 بیمار جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک به سه گروه تقسیم می شوند بیماران گروه مداخله1 (A):محلول لیدوکایین 2%(5/1میلی گرم بر کیلوگرم) بلافاصله بعد از لوله گذاری داخل تراشه دریافت خواهند کرد. .سپس انفیوژن لیدوکائین 2% با دوز 2 میلی گرم برکیلوگرم در ساعت آغازخواهد گردید و تا 15 -20 دقیقه قبل از بستن پوست ادامه می یابد در گروه مداخله 2(B): انفیوژن رمی فنتانیل با دوز5/0 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه استفاده می شود و تا 15 -20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد. در گروه مداخله 3(C) : انفیوژن محلول نرمال سالین9/0% تا 15 -20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ASA I-II بیماري سیستمیک کنترل شده، سنی بین 18 تا 75 سال کاندید عمل جراحي کوله سیستکتومي به روش لاپاروسکوپی. شرایط خروج از مطالعه:: سابقه آلرژي به داروهاي بیحس کننده موضعی و لیدوکایین و مخدرها، استفاده مزمن از مخدرها و داروهاي ضد التهابي غیر استروئیدي و الکل ، حاملگی، سابقه نارسایی قلبی- کبدي و کلیوي، ضربان قلب کمتر از 50 تپش در دقیقه وهرگونه بلوك در نوار قلب.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله1 (A):محلول لیدوکایین 2%(5/1میلی گرم بر کیلوگرم) بلافاصله بعد از لوله گذاری داخل تراشه دریافت خواهند کرد. .سپس انفیوژن لیدوکائین 2% با دوز 2 میلی گرم برکیلوگرم در ساعت آغازخواهد گردید و تا 15 -20 دقیقه قبل از بستن پوست ادامه می یابد در گروه مداخله 2(B): انفیوژن رمی فنتانیل با دوز5/0 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه استفاده می شود و تا 15 -20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد. در گروه مداخله 3(C) : انفیوژن محلول نرمال سالین9/0% تا 15 -20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N89**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل ،بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل ،بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA I-II سن 18 تا 75 سال بیماران کاندید عمل جراحي کوله سیستکتومي به روش لاپاروسکوپي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاري بیماران پس از عمل اختلالات جسمي و روانی شدید برادیکاردي شدید (ضربان قلب کمتر از 40 بار در دقیقه) خونریزي شدید منجر به لاپاراتومي سابقه آلرژي به داروهاي بیحس کننده موضعی و لیدوکایین و مخدرها استفاده مزمن از مخدرها و داروهاي ضد التهابي غیر استروئیدي و الکل حاملگی سابقه نارسایی قلبی- کبدي و کلیوي ضربان قلب کمتر از 50 تپش در دقیقه وهرگونه بلوك در نوار قلب می باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از کدهای کامپیوتری که از سایت Randomization.org به بیماران اختصاص داده شده است به گروههای تزریق لیدوکائین (A) ، رمی فنتانیل (B) و یا نرمال سالین(C) تقسیم می شوندکه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با استفاده از کدهای کامپیوتری که به بیماران اختصاص داده شده است به گروههای تزریق لیدوکائین (A) ، رمی فنتانیل (B) و یا نرمال سالین(C) تقسیم می شوند. سپس یک متخصص بیهوشی ناآگاه به گروههای مطالعه با توجه به کدهای انتخاب شده توسط کامپیوتر، از سرنگ های(حاوی لیدوکایینA) جهت بیماران با کد(A) و از سرنگ های(حاوی نرمال سالینC) جهت بیماران با کد(C) و از سرنگ های B حاوی رمی فنتانیل جهت بیماران با کد(B) استفاده میکند . و یک پرستار که نسبت به مطالعه کورسازی شده است اطلاعات را جمع اوری می کند. داروهای بولوس در سرنگ 5سی سی و انفیوژن در سرنگ های 50 سی سی بصورت Blindتوسط پرستار بیهوشی داده می شود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

SUMS.MED.REC.1398.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی حاد

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و هر 15 دقیقه تا 60 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد در بخش بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 6 ساعت و 12 و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
four-point categorical scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله بعد از لوله گذاری داخل تراشه ابتدا محلول لیدوکایین 2%(5/1میلی گرم بر کیلوگرم) به صورت اهسته ترزیق خواهد شد.سپس انفیوژن لیدوکائین 2% با دوز 2 میلی گرم برکیلوگرم در ساعت با دستگاه انفیوژن پمپ سرنگ آغازخواهد گردید و تا 15 -20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انفیوژن رمی فنتانیل با دوز5/0 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه استفاده می شود و تا 15 -20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق محلول نرمال سالین9/0% تا 15 -20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیماران شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
امیر جوادی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیماران شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
vcrdep@sums.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر جوادی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
amir7093209@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات فتاحی ساروی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
parniafattahi@roketmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

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