

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق داخل پریتون مارکایین باکتورولاک وریدی در کنترل درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر مارکایین اینتراپریتون با کتورولاک وریدی در کنترل درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بوده که به صورت دو سوکور بر روی بیمارانی که در بیمارستان امام خمینی اردبیل کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشند صورت گرفته و در این مطالعه کور سازی بر روی بیمار و پژوهش گر صورت خواهد گرفت و داروها در 3 پاکت به صورت یک دو سه قرار خواهد گرفت و به هر بیمار یک نوع از 3 دارو تعلق خواهد گرفت طوری که پژوهشگر و بیمار کور سازی شده و همکار اجرایی طرح دارو را تزریق خواهد کرد. بیماران 20-60 سال که کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک هستند وارد مطالعه می گردند و افرادی که بیماری های زمینه ای، اعتیاد، بیماری های گوارشی، حساسیت به داروهای مخدر، NSAIDs و مصرف این داروها را دارند از مطالعه خارج می گردند. در ابتدا برای همه بیماران در ریکاوری بعد از عمل لاپاراسکوپیک پمپ درد وریدی (PCIA) تعبیه میشود که این پمپ به صورت time lock out هر 15 دقیقه عمل میکند، و سرعت و نحوه انفوزیون آن به صورت Bolus, 1 ml یا غلظت 15ug/ml می باشد و برای کنترل درد با این پمپ از 30cc فنتانیل در 70ml نرمال سالین (15ug/ml) استفاده میشود و بیماران هنگام شروع درد میتوانند از پمپ استفاده نمایند و سپس این بیماران به سه گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند که گروه اول تحت تزریق 40ml محلول مارکایین 25 . 0% داخل صفاقی قرار میگیرد که در انتهای عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تزریق میشود و بعد از تزریق داخل صفاقی tilt تخت انجام میشود و گروه دوم تحت تزریق 30 mg کتورولاک وریدی قرار میگیرد که نیم ساعت قبل از خاتمه عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، داخل ورید تزریق میشود. و سپس 30 mg کتورولاک در ساعت 8 و 16 بعد از عمل جراحی به بیمار تزریق میشود. و گروه سوم تحت تزریق نرمال سالین داخل صفاقی 40 ml و وریدی 2ml مشابه گروه اول و دوم قرار می گیرند و براساس میزان VAS در زمان های 2، 8، 16 و 24 ساعت بعد از عمل سنجیده خواهند شد و میزان مصرف فنتانیل و تهوع و استفراغ و درد های شانه و درد شکم در هر سه گروه ثبت و با هم مقایسه میشود

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشان شرقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2012 1551 45 98+

آدرس ایمیل

a.sharghi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق داخل پریتون مارکایین باکتورولاک وریدی در کنترل درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل پریتون مارکایین باکتورولاک وریدی در کنترل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606064131N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

## متغیر پیامد اولیه

در د بعد از عمل  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران 20-60 سال ؛ کاندید جراحی الکتیو  
کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی ؛ معیارهای خروج از مطالعه :  
بیماریهای زمینه ای، اعتیاد ؛ بیماریهای گوارشی ؛ حساسیت به داروهای  
مخدرو NSAIDs ؛ مصرف داروهای مخدرو NSAIDs

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/28, 2015-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.70

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیر احمد عرب زاده

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شهرام حبیب زاده

شرح

کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

**آدرس خیابان**  
 اردبیل ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**شهر**  
 اردبیل

**ردیف بودجه**  
 کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیر احمد عرب زاده

**موقعیت شغلی**  
 متخصص جراحی عمومی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل ، بیمارستان فاطمی

**شهر**  
 اردبیل

**کد پستی**  
 3777 3351 45 98+

**تلفن**  
 فکس  
 ایمیل  
 a.sharghi@arums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر افشان شرقی

**موقعیت شغلی**

**متخصص پزشکی اجتماعی**  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل ، دانشکده پزشکی

**شهر**  
 اردبیل

**کد پستی**  
**تلفن**  
 3777 3351 45 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
 a.sharghi@arums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**  
 افشان شرقی

**موقعیت شغلی**  
 متخصص پزشکی اجتماعی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل ، خیابان دانشگاه ، دانشکده پزشکی اردبیل ، گروه پزشکی اجتماعی

**شهر**  
 اردبیل

**کد پستی**  
**تلفن**  
 3777 3351 45 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
 a.sharghi@arums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی

**پروتکل مطالعه**  
 خالی

**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی

**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی