# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق داخل پریتوین مارکایین باکتورولاک وریدی درکنترل دردبعدازعمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر مارکایین اینتراپریتوین با کتورولاک وریدی در کنترل درد بعد ازعمل 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 لاپاروسکوپیک می باشند صورت گرفته و در این مطالعه کور سازی بر روی بیمار و پژوهش گر صورت خواهد گرفت و داروها در 3پاکت به صورت یک دو سه قرار خواهد گرفت و به هر بیمار یک نوع از 3دارو تعلق خواهد گرفت طوری که پژوهشگر و بیمار کورسازی شده و همکار اجرایی طرح دارو را تزریق خواهد کرد. بیماران 20-60 سال که کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک هستند وارد مطالعه می گردند و افرادی که بیماري های زمینه ای، اعتیاد، بیماري های گوارشی،حساسیت به داروهای مخدر، NSAIDsو مصرف این داروها را دارند از مطالعه خارج می گردند.در ابتدا برای همه بیماران در ریکاوری بعد از عمل لاپاراسکوپی پمپ درد وریدی (PCIA)تعبیه میشودکه این پمپ به صورتtime lock out هر 15دقیقه عمل میکند,و سرعت و نحوه انفوزیون آن به صورت Bolus,1 mlبا غلظت15ug\mlمی باشد و برای کنترل درد با این پمپ از30ccفنتانیل در70ml نرمال سالین(15ug\ml)استفاده میشود و بیماران هنگام شروع درد میتوانند ازپمپ استفاده نمایند وسپس این بیماران به سه گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند که گروه اول تحت تزریق40ml محلول مارکایین 25 . 0%داخل صفاقی قرار میگیردکه در انتهای عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تزریق میشود و بعد از تزریق داخل صفاقی tiltتخت انجام میشود و گروه دوم تحت تزریق 30 mg کتورولاک وریدی قرار میگیرد که نیم ساعت قبل از خاتمه عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیکی,داخل ورید تزریق میشود.و سپس 30 mg کتورولاک درساعت8 و 16بعد از عمل جراحی به بیمار تزریق میشود. و گروه سوم تحت تزریق نرمال سالین داخل صفاقی 40 mlو وریدی 2mlمشابه گروه اول و دوم قرار می گیرند وبراساس میزان VASدر زمان های 2، 8، 16 و 24 ساعت بعد از عمل سنجیده خواهند شدو میزان مصرف فنتانیل و تهوع و استفراغ و درد های شانه و درد شکم در هر سه گروه ثبت و با هم مقایسه میشود

## 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 45 1551 2012

**آدرس ایمیل**

a.sharghi@arums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکي اردبيل

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق داخل پریتوین مارکایین باکتورولاک وریدی درکنترل دردبعدازعمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تزریق داخل پریتوین مارکایین باکتورولاک وریدی درکنترل

دردبعدازعمل
**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 لاپاروسکوپیک ؛ معیارهاي 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 پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
**آدرس خیابان**
اردبیل ،خیابان دانشگاه
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARUMS.REC.1394.70

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
**کد ICD-10**
K80
**توصیف کد ICD-10**
Cholelithiasis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ساعت هاي 2 ،8 ،16 ،24 بعداز عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Visual Analog Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله : تزريق 30 ميلي ليتر كتورولاك وريدي قبل از اتمام عمل و سپس تكرار آن در ساعت هاي 8 و 16 بعد از عمل
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل : تزريق داخل صفاقی 40 ميلي ليتر نرمال سالين و تزريق 2 ميلي ليتر نرمال سالين وريدي
**طبقه بندی**
دارو نما

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله : تزريق داخل صفاقی 40 ميلي ليتر ماركائين % 0.25
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فاطمي اردبيل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر احمد عرب زاده
**آدرس خیابان**
**شهر**
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهرام حبیب زاده

**آدرس خیابان**
اردبیل ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
**شهر**
اردبیل
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر احمد عرب زاده
**موقعیت شغلی**
متخصص جراحي عمومي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اردبیل ، بیمارستان فاطمي
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
+98 45 3351 3777
**فکس**
**ایمیل**
a.sharghi@arums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افشان شرقي
**موقعیت شغلی**
متخصص پزشکي اجتماعي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اردبیل ، دانشکده پزشکي
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
+98 45 3351 3777
**فکس**
**ایمیل**
a.sharghi@arums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
افشان شرقي
**موقعیت شغلی**
متخصص پزشکي اجتماعي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اردبیل ، خیابان دانشگاه ،دانشکده پزشکي اردبیل ، گروه پزشکي اجتماعي
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
+98 45 3351 3777
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی