پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تجویز اینتراپریتونئال کتامین ترکیب شده با بوپیواکائین بر وضعیت درد پس از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی ومقایسه آن با تجویز بوپیواکائین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1) مقایسه ی شدت درد پس از جراحی در گروه های مورد مطالعه 2) مقایسه ی میزان مصرف داروهای مسکن در گروه های مورد مطالعه 3) بررسی و مقایسه فشار خون در گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله 4) بررسی و مقایسه ضربان قلب در گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله 5) بررسی میزان تهوع و استفراغ در گروه های مورد مطالعه پس از مداخله 6) بررسی زمان نیاز به دارو های مسکن در گروه های مورد مطالعه پس از مداخله

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی سازی شده با فاز 1-2، که دارای گروه کنترل است.رابطه ی گروهها موازی می باشد.90 بیمار کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی الکتیو، با نرم افزارrandom allocation software به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
محلول هایی در پریتوئن در بستر کبد و بعد از خارج سازی کیسه صفرا تزریق می شود که برای گروه یک ،ترکیب بوپیواکائین و کتامین و برای گروه دوم فقط بوپیواکائین و برای گروه سوم،نرمال سالین با حجم های یکسان تزریق میشودتا تاثیر این محلول ها را بردرد شانه با مقیاس VAS موردارزیابی قرار دهیم.این مطالعه دو سو کور بوده که فرد شرکت کننده در مطالعه و فرد ثبت کننده ی متغیرها پس از مداخله از مطالعه نا آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• الکتیو بودن جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی • سن بین 18 تا 65 سال • وزن بین 55 تا 100 کیلوگرم • طول زمان جراحی زیر دو ساعت باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه یک،ترکیب کتامین و بوپیواکائین ودر گروه دوم،فقط بوپیواکائین، و در گروه کنترل، نرمال سالین در پریتوئن ،دربستر کبد بعد از جداسازی کیسه صفرا تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره ی درد شانه پس از جراحی لاپاراسکوپی بر اساس مقیاس Visual Analog Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200513047418N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروین ضیائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3265 3741
آدرس ایمیل
p.ziaiei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز اینتراپریتونئال کتامین ترکیب شده با بوپیواکائین بر وضعیت درد پس از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی ومقایسه آن با تجویز بوپیواکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب کتامین و بوپیواکائین بر درد شانه پس از جراحی کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الکتیو بودن جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی سن بین 18 تا 65 سال وزن بین 55 تا 100 کیلوگرم طول زمان جراحی زیر دو ساعت باشد. نداشتن بیماری های نورو واسکولار، اختلالات انعقادی، بیماری های قلبی و عروقی• نداشتن سابقه ی حساسیت به کتامین و بوپیواکائین عدم سابقه ی جراحی شکمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هرنوع ماده ی مخدر ، الکل، مسکن ها و داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی توسط بیمار داشتن درد های مزمن غیر مرتبط با بیماری های کیسه صفرا عدم رضایت بیمار جهت ادامه ی شرکت در این مطالعه نیاز به انجام لاپاراتومی حین لاپاراسکوپی حاد بودن کله سیستیت افرادی که توانایی درک VAS را نداشتند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی ساده، شماره های 30-1 برای مداخله ی گروه یک و شماره های 60-31 برای مداخله ی گروه دو و شماره های 90-61 برای مداخله ی گروه سه، در نظر گرفته شد. با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ،توالی اعداد تصادفی، در بازه ی عددی90-1 ایجاد گردید. اعداد ثبت شد و به یکی از سه گروه بر اساس بازه ی عددی تعریف شده ی هر گروه تخصیص داده شد. سپس به تعداد حجم نمونه، کارت تهیه شد و روی آن ها یکی از اعداد 1،2،3 که نشان دهنده ی نوع گروه بود نوشته شد. بر اساس توالی ایجاد شده، کارت مربوط به هرگروه در پاکت نامه های مشابه قرار گرفت و به ترتیب در جعبه ای چیده شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گزاری به ترتیب انجام گرفت .پس از اخذ رضایت نامه از بیمار، به ترتیب یکی از نامه ها باز شد و گروه بیمار براساس شماره ی کارت مشخص گردید. پنهان سازی تخصیص تصادفی توسط پاکت نامه انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده ی متغیرهای مطالعه، پرستار بخش می باشد که از نوع مطالعه و موضوع مطالعه و همچنین نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشت .بیماران از گروه خود و داروپی که باید دریافت کنند آگاهی نداشتند و به آن ها گفته شد که در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1398.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شانه پس از جراحی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی شدت درد شانه پس از جراحی لاپاراسکوپی بر اساس مقیاس (Visual Analogue Scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، شش، هشت ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس آنالوگ سنجش دیداری (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون، افت فشار بالای 20% مقدار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1ساعت قبل از جراحی و دو، چهار، شش، هشت ساعت پس از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت قبل از جراحی و در 2-4-6-8 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط شمارش تعداد نبض در یک دقیقه که در چک لیست ثبت می گردد.

3

شرح متغیر پیامد
دوز مصرف داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرنگ و بر حسب میلی گرم در چک لیست ثبت می گردد.

4

شرح متغیر پیامد
اولین زمان نیاز به ضد دردها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 8 ساعت پس از جراحی اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در چک لیست و براساس دقیقه ثبت می گردد.

5

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2-4-6-8 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش که در چک لیست با گزینه های دارد -ندارد ثبت می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 10 سی سی بوپیواکائین0/5 در صد با 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین، ترکیب می شود و با نرمال سالین 0/9 درصد ، حجم دارو به 20 سی سی می رسد.این ترکیب کتامین و بوپیواکائین ،در انتهای جراحی و پس از خارج سازی کیسه صفرا، به داخل صفاق در محل جراحی از طریق پورت های جراحی تزریق می شود.از آمپول 10 سی سی کتامین با غلظت 500 میلی گرم شرکت Sterop و امپول 4 سی سی بوپیواکائین هیدورکلراید 0/5 درصد، ساخت شرکت AstraZeneca ،استفاده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم ،10 سی سی بوپیواکائین 0/5 درصد با 10 سی سی نرمال سالین0/9 درصد، به حجم 20 سی سی می رسد ودر انتهای جراحی و پس از خارج سازی کیسه صفرا، به داخل صفاق در محل جراحی تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 سی سی نرمال سالین0/9 درصد بعنوان دارونما در انتهای جراحی و پس از خارج سازی کیسه صفرا،در صفاق تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سلیمانی صالح آبادی
آدرس خیابان
صفائیه-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوق
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=16

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
پروین ضیائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان هشت بهشت شرقی، چهارراه سعدی، کوچه سعدی، پلاک30
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81579-55981
تلفن
+98 31 3265 3741
ایمیل
p.ziaiei@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کارگر
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
saeedkargar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پروین ضیائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان هشت بهشت شرقی، چهارراه سعدی، کوچه سعدی، پلاک30
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81579-55981
تلفن
+98 31 3265 3741
ایمیل
p.ziaiei@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رزومه علمی فرد در خواست دهنده مورد نیاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توانند با این ایمیل ارتباط برقرار کنند.p.ziaiei@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد با ارسال رزومه علمی خود حداکثر تا 3 ماه داده ها را دریافت میکند.

سایر توضیحات