

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر تجویز اینترپریتونال کتامین ترکیب شده با بویپواکائین بر وضعیت درد پس از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی و مقایسه آن با تجویز بویپواکائین

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پروین ضیائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3741 3265 31 98+
آدرس ایمیل
p.ziaiei@ssu.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز اینترپریتونال کتامین ترکیب شده با بویپواکائین بر وضعیت درد پس از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی و مقایسه آن با تجویز بویپواکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 افزار random allocation software به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محلول هایی در پریتون در بستر کبد و بعد از خارج سازی کیسه صفرا تزریق می شود که برای گروه یک، ترکیب بویپواکائین و کتامین و برای گروه دوم فقط بویپواکائین و برای گروه سوم، نرمال سالین با حجم های یکسان تزریق میشود تا تاثیر این محلول ها را بردرد شانه با مقیاس VAS مورد ارزیابی 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.

گروه های مداخله

در گروه یک، ترکیب کتامین و بویپواکائین و در گروه دوم، فقط بویپواکائین، و در گروه کنترل، نرمال سالین در پریتون، در بستر 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

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

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

جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فشار سنج

بررسی اثر ترکیب کتامین و بویوکائین 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 بویوکائین عدم سابقه ی جراحی شکمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر نوع 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 1-30 برای مداخله ی گروه یک و شماره های 31-60 برای مداخله ی گروه دو و شماره های 61-90 برای مداخله ی گروه سه، در نظر گرفته شد. با استفاده از نرم افزار کامپیوتری، توالی اعداد تصادفی، در بازه ی عددی 1-90 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 هر گروه 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 سوبه 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 دارویی 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

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 می‌گردد.

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 می‌گردد.

شرح متغیر پیامد

اولین زمان نیاز به ضد دردها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 8 ساعت پس از جراحی اندازه‌گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست و براساس دقیقه ثبت می‌گردد.

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 گزینه‌های دارد-ندارد ثبت می‌شود

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 سی سی نرمال سالین 0/9 درصد بعنوان دارونما در انتهای جراحی و پس از خارج سازی کیسه صفرا، در صفاق تزریق می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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

4000 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=16>**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب[/https://web.ssu.ac.ir](https://web.ssu.ac.ir)**ردیف بودجه**

کد بودجه

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 10 سی سی بویوآکائین 0/5 در صد با 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین، ترکیب می‌شود و با نرمال سالین 0/9 درصد، حجم دارو به 20 سی سی می‌رسد. این ترکیب کتامین و بویوآکائین، در انتهای جراحی و پس از خارج سازی کیسه صفرا، به داخل صفاق در محل جراحی از طریق پورت های جراحی تزریق می‌شود. از آمپول 10 سی سی کتامین با غلظت 500 میلی گرم شرکت Sterop و آمپول 4 سی سی بویوآکائین هیدروکلراید 0/5 درصد، ساخت شرکت AstraZeneca، استفاده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم، 10 سی سی بویوآکائین 0/5 درصد با 10 سی سی نرمال سالین 0/9 درصد، به حجم 20 سی سی می‌رسد و در انتهای جراحی و پس از خارج سازی کیسه صفرا، به داخل صفاق در محل جراحی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

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،

پلاک 30

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81579-55981

تلفن

3741 3265 31 98+

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 فتدی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی
8916886938
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
saeedkargar@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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،

پلاک 30

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81579-55981

تلفن

3741 3265 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

می‌توانند 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