

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه‌ای تأثیر تزریق آپوتل و کتورولاک بر مدیریت درد پس از عمل و کاهش عوارض جانبی در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تأثیر تزریق وریدی آپوتل و کتورولاک بر مدیریت درد پس از عمل و کاهش عوارض جانبی در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سوبه‌ی کور می‌باشد که در مدت 15 ماه انجام خواهد پذیرفت. جامعه آماری شامل بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک می‌باشد که با استفاده از روش تخصیص تصادفی سیستماتیک در 2 گروه مساوی وارد پژوهش خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا کرمانشاه - کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک به کمک تکنیک سه پورت استاندارد انجام خواهد شد. پس از جراحی بیماران به 2 گروه تقسیم خواهند شد به‌طوریکه گروه اول، آپوتل و گروه دوم، کتورولاک وریدی دریافت خواهند کرد. (در ساعات صفر و 4 پس از عمل). تزریق مُسکن برای بیماران از ریکاوری و توسط تکنسین بیهوشی شروع خواهد گردید. بیماران هر دو گروه از نوع داروی دریافتی خود اطلاعی نخواهند داشت. (کورسازی نوع اول). این چنین هماهنگ می‌شود که ادامه درمان در بخش و توسط پرستار تعیین شده و با نظارت مجری طرح ادامه یابد. طی 24 ساعت پیگیری بیماران، ارزیابی میزان درد پس از عمل ابتدا در ریکاوری در ساعت صفر و سپس در ساعات 6، 12، 18 و 24 توسط اینترن غیرمطلع و به‌وسیله سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصری (VAS) انجام شود. (کورسازی نوع دوم). برای بیماران در خصوص مقیاس نمره درد آنالوگ بصری توضیحاتی داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه کوله‌سیستیت، ابتلا به کولیک صفراوی، سنگ کیسه صفرا و پولیپ کیسه صفرا است. شرایط عدم ورود: عدم ترومای متعدد، نداشتن شاخص توده بدنی بیش از 35 و عدم تعبیه درن برای بیمار می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه اول مداخله، دریافت‌کننده آپوتل و گروه دوم مداخله، دریافت‌کننده کتورولاک خواهند بود. (تزریق وریدی)

متغیرهای پیامد اصلی

در، میزان دوزهای مصرفی مُسکن، تهوع، استفراغ، تب، گاستریت، بیوسیت و سایر عوارض / موارد ناخواسته. («عوارض-موارد ناخواسته» صرفاً در صورت رخداد گزارش می‌گردند).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ApoLac

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200601047627N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش آزادمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6301 3427 83 98+

آدرس ایمیل

a_azadmehr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر تزریق آپوتل و کتورولاک بر مدیریت درد پس از عمل و کاهش عوارض جانبی در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مُسکن‌ها بر درد پس از جراحی کیسه‌صفر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه کوله‌سیستیت افراد مبتلا به کولیک صفرای افراد دارای سنگ کیسه‌صفرای افراد با پولیپ کیسه‌صفرای (بیش از 10 میلی‌متر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده افراد دارای نقص عملکردی کلیوی یا دیالیزی افراد مبتلا به بیماری‌های قلبی و افرادی که در هنگام درمان بایستی از وارفارین استفاده کنند. افراد دارای منع مصرف داروهای اپیوئیدها افراد دارای زمینه خونریزی به خصوص خونریزی‌های گوارشی افراد دارای سابقه فشار خون بالا یا سابقه کم‌خونی افراد دارای سوء مصرف مواد مخدر افرادی مبتلا به آسم، بیماری‌های ریوی و آلرژی به NSAIDs بیمارانی که همراه با عمل مورد بحث این پژوهش کاندید عمل جراحی در جای دیگری از بدن باشند. (ترومای متعدد). افراد دارای سابقه اختلال روان‌پزشکی یا ناتوان در برقراری ارتباط شفاهی بیمارانی که نیاز به داروهای ضد تهوع و استفراغ یا آنتی‌هیستامین قبل یا بعد از جراحی داشته باشند. افرادی که بایستی از یک ماه قبل از عمل و یا در مدت شرکت در پژوهش تحت درمان دارویی باشند. افرادی که بایستی از 7 روز قبل از عمل، مخدر دریافت کنند. بیمارانی که در حین عمل مورد بحث این پژوهش، برای ایشان درن تعبیه خواهند شد. افراد با شاخص توده بدنی بیش از 35

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری شامل بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپی می‌باشد که با استفاده از روش تخصیص تصادفی سیستماتیک در 2 گروه مساوی (از نظر تعداد شرکت‌کننده) تقسیم و وارد پژوهش خواهند شد. تقسیم‌بندی بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی و شماره ورود بیماران به پژوهش خواهد بود. بیماران بعد از ورود به Post-Acute Care Unit به 2 گروه تقسیم خواهند شد به‌طوری‌که گروه اول، آپوتل و گروه دوم، کتورولاک دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از جراحی بیماران به 2 گروه تقسیم خواهند شد به‌طوری‌که گروه اول، آپوتل و گروه دوم، کتورولاک وریدی دریافت خواهند کرد. (در ساعات صفر و 4 پس از عمل). تزریق مُسکن برای بیماران از ریکاوری و توسط تکنسین بیهوشی شروع خواهد گردید. بیماران هر دو گروه از نوع داروی دریافتی خود اطلاعی نخواهند داشت. (کورسازی نوع اول). این چنین هماهنگ می‌شود که ادامه درمان در بخش و توسط پرستار تعیین‌شده و با نظارت مجری طرح ادامه یابد. طی 24 ساعت پیگیری بیماران، ارزیابی میزان درد پس از عمل ابتداً در ریکاوری در ساعت

صفر و سپس در ساعات 6، 12، 18 و 24 توسط اینترن غیرمطلع و به‌وسیله سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصری (VAS) انجام‌شود. (کورسازی نوع دوم). برای بیماران در خصوص مقیاس نمره درد آنالوگ بصری توضیحاتی داده خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طی 24 ساعت بیماران تحت پیگیری از نظر شدت درد و نیاز به تزریق مسکن قرار خواهند گرفت. در صورتی که بیماران در : VAS (0-10) نمره درد بیش از 4 داشتند، برای آنها پتیدین وریدی تزریق خواهند شد. حالت تهوع و استفراغ بیماران نیز طی 12 ساعت پس از عمل در ساعات 2، 4، 8 و 12 مورد بررسی قرار خواهد گرفت و به‌صورت کمی، نمره 0 تا 2 داده خواهند شد. نمره‌بندی بدین صورت خواهد بود که 0: هیچ، 1: حاصرولی‌قابل‌تحمل و 2: شدید و غیر قابل تحمل؛ همچنین میزان گاستریت و یبوست بیمار نیز با سیستم نمره‌بندی 0: ندارد، 1: قابل‌رفع و 2: متداوم و شدید گزارش خواهند شد. تب همواره بررسی خواهد شد و در صورت لزوم آنتی‌بیوتیک تزریق خواهند شد. در این پژوهش در صورت بروز تهوع، متوکلوپرامید و در صورت بروز استفراغ، اندانسترون تزریق خواهند شد. همچنین در صورت بروز گاستریت ابتدا پنتوپرازول و در صورت عدم کنترل و نیاز به داروی دوم از رانیتیدین وریدی استفاده خواهند شد؛ در صورت بروز یبوست به بیمار پودر پیدرولاکس داده خواهند شد که در صورت تداوم یبوست (نمره 2) بایستی کولونوسکوپی انجام‌پذیرد. در نهایت میزان درد بیماران، میزان دوزهای مصرفی مُسکن، نمره تهوع، استفراغ، تب، گاستریت و یبوست بیماران در چک لیست مربوط به هر بیمار تکمیل خواهند شد و داده‌ها پس از جمع‌آوری، کدگذاری شده و وارد نرم‌افزار آماری خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-05-12, 1399/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله‌سیستیت

کد ICD-10

K80.13

7**شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان شیوع پیوست به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2، 4، 8 و 12 پس‌از عمل (بخش جراحی - پس‌از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصری : (0-2)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت‌کننده آپوتل، ساعات صفر و 4 پس‌از عمل (2 مرتبه)، PRN پتیدین، تزریق وریدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت‌کننده کتورولاک، ساعات صفر و 4 پس‌از عمل (2 مرتبه)، PRN پتیدین، تزریق وریدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

علی سروش

آدرس خیابان

شهر کرمانشاه، بیمارستان امام رضا.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

surgery_department@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان درد پس‌از عمل به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر پس‌از عمل (ریکاوری - پیش‌از شروع مداخله) + ساعات 6، 12، 18 و 24 پس‌از عمل (بخش جراحی - پس‌از شروع مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصری : (0-10)

2**شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان دوزهای مصرفی مُسکن به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 24 پس‌از عمل (بخش جراحی - پس‌از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک‌لیست : میلی‌لیتر (متغیر کمی)

3**شرح متغیر پیامد**

بررسی نرخ شیوع تهوع به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2، 4، 8 و 12 پس‌از عمل (بخش جراحی - پس‌از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصری : (0-2)

4**شرح متغیر پیامد**

بررسی نرخ شیوع استفراغ به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2، 4، 8 و 12 پس‌از عمل (بخش جراحی - پس‌از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصری : (0-2)

5**شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان بروز تب به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2، 4، 8 و 12 پس‌از عمل (بخش جراحی - پس‌از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک‌لیست : درجه سانتی‌گراد (کمی)

6**شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان شیوع گاستریت به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2، 4، 8 و 12 پس‌از عمل (بخش جراحی - پس‌از شروع مداخله)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آرش آزاد مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، بیمارستان امام رضا، گروه جراحی.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6301 3427 83 98+
ایمیل
surgery_department@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ژیلا سیدی میانکلی
موقعیت شغلی
سرپرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، بیمارستان امام رضا.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6301 3427 83 98+
ایمیل
zhila.seyedi@kums.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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

شهر کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین صفری

موقعیت شغلی

پژوهشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهر کرمانشاه، بیمارستان امام رضا، گروه جراحی.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

mohammadhosein.safari@kums.ac.ir

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به : surgery_department@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت ایمیل از متقاضی - ارجاع درخواست به محقق طرح - دریافت پاسخ موافق / عدم موافق از محقق - ارسال داده/مستند برای متقاضی (در صورت موافقت).

سایر توضیحات

ندارد.

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بدون محدودیت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت