پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سویه‌ی کور می‌باشد که در مدت 15 ماه انجام‌خواهدپذیرفت. جامعه آماري شامل بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک می‌باشد که با استفاده از روش تخصیص تصادفی سیستماتیک در 2 گروه مساوی وارد پژوهش خواهندشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا کرمانشاه - کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک به کمک تکنیک سه پورت استاندارد انجام‌خواهدشد. پس‌از جراحی بیماران به 2 گروه تقسیم خواهندشد به‌طوریکه گروه‌اول، آپوتل و گروه‌دوم، کتورولاک وریدی دریافت خواهندکرد. (در ساعات صفر و 4 پس‌از عمل). تزریق مُسکن براي بیماران از ریکاوري و توسط تکنسین بیهوشی شروع خواهدگردید. بیماران هر دو گروه از نوع داروي دریافتی خود اطلاعی نخواهندداشت. (کورسازي نوع اول). این‌چنین هماهنگ می‌شود که ادامه درمان در بخش و توسط پرستار تعیین‌شده و با نظارت مجري‌طرح ادامه یابد. طی 24 ساعت پیگیري بیماران، ارزیابی میزان درد پس‌از عمل ابتداً در ریکاوري در ساعت صفر و سپس در ساعات 6، 12، 18 و 24 توسط اینترن غیرمطلع و به‌وسیله سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصري (VAS) انجـام‌شود. (کورسازي نوع دوم). برای بیماران در خصوص مقیاس نمره درد آنالوگ بصري توضیحاتی داده‌خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سابقه کوله‌سیستیت، ابتلابه کولیک‌صفراوی، سنگ کیسه‌صفرا و پولیپ کیسه‌صفرا است. شرایط عدم‌ورود : عدم ترومای متعدد، نداشتن شاخص توده بدنی بیش‌از 35 و عدم تعبیه درن برای بیمار می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه‌اول مداخله، دریافت‌کننده آپوتل و گروه‌دوم مداخله، دریافت‌کننده کتورولاک خواهندبود. (تزریق وریدی)

متغیرهای پیامد اصلی

درد، میزان دوزهای مصرفی مُسکن، تهوع، استفراغ، تب، گاستریت، یبوست 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: **IRCT20200601047627N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش آزادمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6301

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 پس‌از عمل و کاهش عوارض جانبی در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مُسکن‌ها بر درد پس‌از جراحی کیسه‌صفرا

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 مبتلابه کولیک‌صفراوی افراد دارای سنگ کیسه‌صفرا افراد با پولیپ کیسه‌صفرا (بیش‌از 10 میلی‌متر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان‌باردار و شیرده افراد داراي نقص عملکردي کليوي يا ديالیزي افراد مبتلا به بیماري‌هاي قلبی و افرادي که در هنگام درمان بایستی از وارفارین استفاده کنند. افـراد داراي منع مصرف داروهاي اپیوئیدها افـراد داراي زمینه خونریزي به‌خصوص خونریزي‌هاي گوارشی افراد داراي سـابقه فشـار خـون بالا یا سـابقه کـم‌خونی افراد داراي سوء مصـرف مواد مخـدر افرادي مبتلا به آسم، بیماري‌هاي ریوي و آلرژي به NSAIDs بیمارانی که همراه با عمل مورد بحث این پژوهش کاندید عمل جراحی در جاي دیگري از بدن باشند. (تروماي متعدد). افراد داراي سابقه اختلال روان‌پزشکی یا ناتوان در برقراري ارتباط شفاهی بیمارانی که نیاز به داروهاي ضد تهوع و استفراغ یا آنتی‌هیستامین قبل یا بعد از جراحی داشته‌باشند. افرادي 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 تعبیه‌خواهدشد. افراد با شاخص توده بدنی بیش‌از 35

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 آماري شامل بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک می‌باشد که با استفاده از روش تخصیص تصادفی سیستماتیک در 2 گروه مساوی (از نظر تعداد شرکت‌کننده) تقسیم و وارد پژوهش خواهندشد. تقسیم‌بندي بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی و شماره ورود بیماران به پژوهش خواهدبود. بیماران بعد از ورود به Post-Acute Care Unit به 2 گروه تقسیم خواهندشد به‌طوریکه گروه‌اول، آپوتل و گروه‌دوم، کتورولاک دریافت خواهندکرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس‌از جراحی بیماران به 2 گروه تقسیم خواهندشد به‌طوریکه گروه‌اول، آپوتل و گروه‌دوم، کتورولاک وریدی دریافت خواهندکرد. (در ساعات صفر و 4 پس‌از عمل). تزریق مُسکن براي بیماران از ریکاوري و توسط تکنسین بیهوشی شروع خواهدگردید. بیماران هر دو گروه از نوع داروي دریافتی خود اطلاعی نخواهندداشت. (کورسازي نوع اول). این‌چنین هماهنگ می‌شود که ادامه درمان در بخش و توسط پرستار تعیین‌شده و با نظارت مجري‌طرح ادامه یابد. طی 24 ساعت پیگیري بیماران، ارزیابی میزان درد پس‌از عمل ابتداً در ریکاوري در ساعت صفر و سپس در ساعات 6، 12، 18 و 24 توسط اینترن غیرمطلع و به‌وسیله سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصري (VAS) انجـام‌شود. (کورسازي نـوع دوم). برای بیماران در خصوص مقیاس نمره درد آنالوگ بصري توضیحاتی داده‌خواهدشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طی 24 ساعت بیماران تحت پیگیري از نظر شدت درد و نیاز به تزریق مسکن قرار خواهندگرفت. در صورتی که بیماران در : VAS 10-0)) نمره درد بیش از 4 داشتند، براي آنها پتیدین وریدی تزریق خواهدشد. حالت تهوع و استفراغ بیماران نیز طی 12 ساعت پس از عمل در ساعات 2، 4، 8 و 12 مورد بررسی قرار خواهدگرفت و به‌صورت کمی، نمره 0 تا 2 داده‌خواهدشد. نمره‌بندي بدین صورت خواهدبود که 0 : هیچ، 1 : حاضرولی‌قابل‌تحمل و 2 : شدیدوغیرقابل‌تحمل؛ هم‌چنین میزان گاستریت و یبوست بیمار نیز با سیستم نمره‌بندی : 0 : ندارد، 1 : قابل‌رفع و 2 : متداوم‌وشدید گزارش‌خواهدشد. تب همواره بررسی خواهدشد و در صورت لزوم آنتی‌بیوتیک تزریق خواهدشد. در این پژوهش در صورت بروز تهوع، متوکلوپرامید و در صورت بروز اسـتفراغ، اندانسترون تزریق‌خواهدشد. هم‌چنین در صورت بروز گاستریت ابتدا پنتوپرازول و در صورت عدم کنترل و نیاز به داروي دوم از رانیتیدین وریدي استفاده خواهدشد؛ در صورت بروز یبوست به بیمار پودر پیدرولاکس داده‌خواهدشد که در صورت تداوم یبوست (نمره 2) بایستی کولونوسکوپی انجام‌پذیرد. در نهایت میزان درد بیماران، میزان دوزهاي مصرفی مُسکن، نمره تهوع، استفراغ، تب، گاستریت و یبوست بیماران در چک لیست مربوط به هر بیمار تکمیل خواهدشد و داده‌ها پس از جمع‌آوري، کدگذاري شده و وارد نرم‌افزار آماری خواهندشد.

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 شهیدبهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله‌سیستیت

کد ICD-10

K80.13

توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with acute and chronic cholecystitis with obstruction

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 (بخش‌جراحی - 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 (بخش‌جراحی - پس‌از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک‌لیست : میلی‌لیتر (متغیرکمی)

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 (بخش‌جراحی - 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 (بخش‌جراحی - 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 (بخش‌جراحی - 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 (بخش‌جراحی - پس‌از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره‌دهی آنالوگ بصری : (0-2)

7

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان شیوع یبوست به‌صورت مجزا در هر دو گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 2، 4، 8 و 12 پس‌از عمل (بخش‌جراحی - 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 مسوول
علی سروش
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، بیمارستان امام رضا.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
surgery_department@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، بلوار شهیدبهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3837 0541
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
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 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
+98 83 3427 6301
ایمیل
mohammadhosein.safari@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آرش آزادمهر
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
+98 83 3427 6301
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 سیدی‌میانکلی
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
+98 83 3427 6301
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

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

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 / عدم‌موافق از محقق - ارسال داده/مستند برای متقاضی (در صورت موافقت).

سایر توضیحات

ندارد.