پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیشگیرانه تزریق دیفن هیدرامین وریدی قبل از ایینداکشن بیهوشی بر کنترل درد ناشی از سوند فولی پس از جراحی در اعمال جراحی سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش درد و احساس ناراحتی از سونداژ بیماران بعد از جراحی و افزایش همکاری آنها در ریکاوری و بخش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand ونرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی سنگ کلیه به روش پرکوتانئوس در بیمارستان سینا در اتاق عمل با تکنیک Computer Generated Table به دو گروه دیفن هیدرامین (D) و گروه پلاسبو (P) تقسیم میشوند . قبل از شروع ایینداکشن بیهوشی به گروه دیفن هیدرامین 0.6mg/kg (حداکثر50 mg) از محلول دیفن هیدرامین رقیق شده در سرنگ 5cc (1cc = 10mg) به صورت داخل وریدی (IV) تزریق میشود . و در گروه پلاسبو همین حجم سرنگ 5 سی سی نرمال سالین تزریق می شود . داروی بیهوشی در هردو گروه یکسان است قبل از شروع Incision جراحی تمامی بیماران 0/1mg/kg مورفین سولفات به صورت آهسته وریدی در عرض دو دقیقه دریافت می دارند . در پایان جراحی ، در زمان اکستوباسیون موارد زیر مورد بررسی قرار میگیرد. درجه sedation بیماران بر اساس Scale ramsy sedation تغیرات همودینامیک به هنگام خروج لوله تراشه و درجه بی دردی بیماران بر اساس vissule analog scale (VAS) و بروز درد ناشی از سونداژ مثانه در ریکاوری مورد بررسی قرار می گیرد . همینطور میزان نیاز به آنالژزی در ریکاوری و 24 ساعت بعد عمل نیز مورد ارزیابی و ثبت قرار می گیرد . جهت آنالژزی بعدعمل از پاراستامول استفاده می گردد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران کاندید جراحی از طریق پوست سنگ کلیه
شرایط عدم ورود: سابقه بیماری گلو کوم،بزرگی پروستات،اعتیاد به مخدر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 50 میلیگرم امپول دیفن هیدرامین قبل از شروع بیهوشی داخل وریدی به بیمار تزریق نموده و درجه آژیتاسیون، دردبه هنگام اکستوباسیون و احساس ادرار کردن بیمار وشدت درد ناشی از سونداژ مثانه در ریکاوری و بخش مورد ارزیابی قرار میگیرد گروه کنترل: دارویی دریافت نمیکنند

متغیرهای پیامد اصلی

انسیدانس بروز درد مثانه و شدت آن درجه سدیشن بیماران تغییرات همودینامیک میزان نیاز به انالژزیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130304012695N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۳۱ ,21-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۳۱ ,21-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۳۱ ,2020-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 1220

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه تزریق دیفن هیدرامین وریدی قبل از ایندکشن بیهوشی بر کنترل درد ناشی از سوند فولی پس از جراحی در اعمال جراحی سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل درد سونداژ مثانه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید جراحی سنگ کلیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری بزرگی پروستات گلوکوم اعتیاد به دارو فشار خون کنترل نشده
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را انجام میدهدو با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور ,بلوکهای چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اتاق عمل که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به اتاق عمل یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان مسئولین جمع آوری داده ها کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از سونداژ مثانه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسیدانس بروز درد مثانه و شدت ان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به هنگام اکستوباسیون و دقایق 5 ،15، 30 و 60 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت آژیتاسیون بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به هنگام اکستوباسیون و دقایق 5 ،15، 30 و 60 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سدیشن رامسی

3

شرح متغیر پیامد
مقدار داروی مسکن مصرف شده در ریکاوری و بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در ریکاوری و 24 ساعت اول بستری در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار کل میلیگرم مورفین مصرف شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 میلیگرم امپول دیفن هیدرامین قبل از شروع بیهوشی

داخل وریدی به بیمار تزریق نموده و درجه آژیتاسیون، درد،و تغییرات همودینامیک به هنگام اکستو باسیون و انسدانس بروز درد مثانه و شدت درد ان در ریکاوری و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارویی دریافت نمیکنند و درجه آژیتاسیون، درد،و تغییرات همودینامیک به هنگام اکستو باسیون و انسدانس بروز درد مثانه و شدت درد ان در ریکاوری و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8550

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8550

فکس

+98 21 6312 0000

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8550
فکس
+98 21 6312 0000
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8551
فکس
+98 21 6312 0000
ایمیل
khajavim@tums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعاتی که برای این پژوهش بکار رفته است پس از غیر شناسایی کردن هویت بیماران قابل اشتراک گذاری است. همچنین اطلاعات آماری، تجزیه و تحلیل اطلاعات، روش مطالعه، یافته ها و نتیجه گیری قابل اشتراک میباشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از پذیرش یک مجله علمی معتبر و انتشار آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران دانشگاهی و در عرصه های علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه پژوهشگران میتوانند از تمام مطالب منتشر شده استفاده کرده و در صورت انتشار تمام یا قسمتی از آن حتما نام و منبع این پژوهش و محققین آن مشخص باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا خاجوی khajavim@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با استفاده از ایمیل نوع فایلهای مورد نظر را درخواست کند.
سایر توضیحات