

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شدت درد با تزریق داخل پریتون داروهای بویوآکابین، مورفین، هیدروکورتیزون در جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه شدت درد با تزریق داخل پریتون داروهای بویوآکابین، مورفین، هیدروکورتیزون در جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان در سال ۱۳۹۴ طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی فاز ۳ تصادفی دوسویه کور تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی که در سه گروه به طور تصادفی وارد می شوند معیارهای ورود: بیماران سنین بین ۲۰ تا ۵۰ سال با کلاس ASA یک و دو معیارهای خروج: مصرف هرگونه مخدر یا مسکن قبل از عمل، بیمارهای خونی و عصبی مداخله: تزریق داخل پریتون داروهای بویوآکابین، مورفین و هیدروکورتیزون زمان مداخله: در پایان عمل جراحی پیامد مورد مطالعه: کاهش درد پس از عمل

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد با تزریق داخل پریتون داروهای بویوآکابین، مورفین، هیدروکورتیزون در جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شدت درد با تزریق داخل پریتون داروهای بویوآکابین، مورفین، هیدروکورتیزون در جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی؛ سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال؛ کلاس ASA یک و دو
شرایط خروج از مطالعه: مصرف مواد مخدر در ۲۴ ساعت قبل از عمل؛ سندرم درد مزمن؛ عدم توانایی در گزارش درد؛ درمان با استروئید؛ بیماری های نورولوژیک؛ مصرف NASID؛ کله سیستیت حاد؛ انواع دیگر سنگ مجرای صفراوی (بجز کیسه صفرا)؛ بیماری های خونی؛ بیماری های نوروماسکولار

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲-۳

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703011264N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۰۶, 27-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۶, 2017-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بشارت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4170 1224 17 98+

آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده گرگان ساری-مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
1396/03/01, 2017-05-22
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1396.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-یکساعت-4 ساعت-8 ساعت-16 ساعت بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع فاکشن روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 6-12-24 بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-یکساعت-4 ساعت-8 ساعت-12 ساعت و 16 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد
زمان مصرف غذای خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 6-12-24 بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد
زمان حرکت بدون کمک همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 6-12-24 بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داخل پریتئون 30 سی سی از داروی بویواکائین 0.25%
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق داخل پریتئون 30 سی سی از داروی بویواکائین 0.25% به همراه 2 میلی گرم مورفین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تزریق داخل پریتئون 200 میلی گرم هیدروکورتیزون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهدی طبرستانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان خیابان 5 آذر بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
1660 3242 17 98+
فکس
ایمیل
maryamzahedi25@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهدی طبرستانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان خیابان 5 آذر بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
1660 3242 17 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهدی طبرستانی
آدرس خیابان
گرگان خیابان 5 آذر بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین تازیکی
آدرس خیابان
گرگان اول جاده شصت کلا مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهدی طبرستانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان خیابان 5 آذر بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
1660 3242 17 98+
فکس
ایمیل
maryamzahedi25@yahoo.com