پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تحت بیحسی نخاعی با بیهوشی عمومی در بیماران سنگ کیسه صفرا علامت دار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ما درد بعد از عمل را در کولسیستکتومی لاپاراسکوپی تحت بیهوشی نخاعی (SA) با بیهوشی عمومی در بیماران کلیتیازیس علامتی مقایسه می کنیم.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان های آریا و فارابی مشهد انجام شد و تمامی تکنیک های استفاده شده با توجه به منابع رسمی و گاید لاین های بروز انجام شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا علامت دار با وضعیت جسمی یک تا سه انجمن بیهوشی آمریکا و شاخص توده بدنی کمتر مساوی 32 معیار های خروج: سابقه تهوع و استفراغ شدید، استفاده از دارو های ضد درد و ضد تهوع در 24 ساعت گذشته، داشتن حساسیت به داروهای بیهوشی و اختلالات انعقادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله برخلاف شیوه معمول بیهوشی عمومی، از بی حسی نخاعی استفاده شد و گروه کنترل بیهوشی عمومی شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل؛ فشار شریانی میانگین؛ ضربان قلب؛ تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200718048125N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد بیضائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3765 5378
آدرس ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تحت بیحسی نخاعی با بیهوشی عمومی در بیماران سنگ کیسه صفرا علامت دار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بی حسی نخاعی بر درد بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تشخیص داده شده با سنگ کیسه صفرای علامت دار. شاخص توده بدنی بیماران کمتر مساوی 32 باشد. وضعیت فیزیکی بیماران در سطح ASA 1،2،3 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تهوع و استفراغ شدید در 24 ساعت گذشته استفاده از داروهای

ضد تهوع در 24 ساعت گذشته استفاده از داروهای ضد درد در 24 ساعت گذشته داشتن حساسیت به داروهای بیهوشی داشتن اختلالات انعقادی دفورمیتی در ستون فقرات اعتیاد یا سوء استفاده مواد داشتن آسیب پوستی در محل تزریق مواد بی حسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

حجم نمونه تحقق یافته: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. با استفاده از ماشین حساب اعداد تصادفی بین 0 تا 1 تولید شد. بیمارانی که کد های بین 0 تا 0.5 را دریافت کردند در گروه بیهوشی عمومی قرار گرفتند و بیمارانی که کد های 0.5 تا 1 را دریافت کردند در گروه بی حسی نخاعی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد مشهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، امام خمینی 8 (کوچه بازارچه سراب)، دانشکده پزشکی شاهینفر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ریکاوری و 2، 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از تزریق، 15 دقیقه اول، دوم و سوم بعد از جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی میانگین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه اول، دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراق بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی نخاعی، سوزن اسپاینال با گیج 26 (Dr.J تیانجین هاناکو پزشکی پزشکی تیانجین ، چین) وارد شد، سپس 0/5 درصد بوپیواکائین مخلوط با 0/2 میکروگرم سوفنتانیل در فضای اپیدورال کمر سوم یا چهارم با رویکرد مدین یا پارامدین تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیهوشی عمومی؛ 5 میلی گرم در کیلوگرم تیوپنتون سدیم ، 0/5 میلی گرم در کیلوگرم آتراکوریوم بیزیلات ، 2 میلی گرم میدازولام ، 3 میکروگرم بر کیلوگرم سوفنتانیل تجویز شد ، سپس 100 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه پروپوفول مخلوط با N2O تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
حامد بیضایی
آدرس خیابان
بیمارستان فارابی، مشهد، بلوار کوثر، کوثر 1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3881 7980
ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا
نام کامل فرد مسوول
حامد بیضایی
آدرس خیابان
بیمارستان آریا، مشهد،خیابان چمران، کوچه پاسدران، پاسدران 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3222 9094
ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید ابطحی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شاهینفر، خیابان امام خمینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3225 6291
ایمیل
IMRC@mshdiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حامد بیضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شاهینفر، خیابان امام خمینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3225 6291
ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حامد بیضائی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار سجاد. بهارستان ۶. پلاک ۴۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3765 5378
فکس
ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حامد بیضائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار سجاد. بهارستان ۶. پلاک ۴۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3765 5378
فکس
ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست