

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**مقایسه سالین با بویپواکائین داخل صفاقی به همراه مانور ریوی رکریتمنت بر درد
شانه بعد از لاپاروسکوپی؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سالین با بویپواکائین داخل صفاقی به همراه مانور ریوی رکریتمنت بر درد شانه بعد از لاپاروسکوپی؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلیه افراد با سن 20 تا 60 سال و دارای معیارهای ورود به مطالعه که کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی می باشند انجام می شود که به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره با استفاده از روش بلوک رندومیزیشن تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیهوشی در تمام بیماران یکسان خواهد بود و عمل جراحی لاپاراسکوپی توسط یک جراح ماهر انجام شد در گروه اول، پایان عمل، علاوه بر روش معمول تخلیه گاز CO₂، سرم نرمال سالین گرم به میزان 20 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن در وضعیت سوپاین به داخل حفره شکم تزریق می شود (13). همچنین در کنار تزریق سرم، توسط یک متخصص بیهوشی مانور ریوی رکریتمنت انجام شد. در گروه دوم، در ابتدا، با شروع عمل جراحی 50 سی سی از محلول بویپواکائین رقیق شده 25/0 درصد به فضای داخل شکم تزریق خواهد شد. در پایان عمل نیز مانور ریوی رکریتمنت انجام شد. مدیریت درد بعد از عمل به روش یکسان در همه گروه ها مطابق پروتکل جراح انجام خواهد شد. ارزیابی میزان درد شانه و درد محل زخم بوسیله ابزار سنجش درد مقیاس آنالوگ دیداری در بازهای زمانی: 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 60 سال، طبقه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی آمریکا، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری با درد مزمن، عدم حساسیت به داروی های بی حسی، تاریخچه ای از بیماری و جراحی در ناحیه شانه و قفسه سینه و عمل جراحی شکمی نداشته باشد، زنان باردار نباشند، عدم ابتلا به بیماری عصبی و روانی

گروه های مداخله

گروه دو مداخله، گروه استراتژی ترکیبی سالین به همراه مانور ریوی رکریتمنت و گروه استراتژی ترکیبی بویپواکائین به همراه مانور ریوی رکریتمنت

متغیرهای پیامد اصلی

درد تزریق داخل صفاقی سالین تزریق داخل صفاقی بویپواکائین مانور ریوی رکریتمنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190113042346N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینیه رئوفیان

نام سازمان / نهاد

کشنور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6830 3657 51 98+

آدرس ایمیل

h.raufyian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سالیان با بویوکاکائین داخل صفاقی به همراه مانور ربوی رکرولیمنت بر درد شانه بعد از لاپاروسکوپ؛ یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سالیان با بویوکاکائین داخل صفاقی به همراه مانور ربوی رکرولیمنت بر درد شانه بعد از لاپاروسکوپ؛ یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال طبقه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی آمریکا عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری با درد مزمن عدم حساسیت به داروی های بی حسی تاریخچه ای از بیماری و جراحی در ناحیه شانه و قفسه سینه و عمل جراحی شکمی نداشته باشد زنان باردار نباشند عدم ابتلا به بیماری عصبی و روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تبدیل عمل جراحی لاپاروسکوپ به لاپاروتومی ایجاد هر وضعیت بالینی که نتوان مانور ربوی را اجرا نمود هر گونه عارضه ای که درد بعد از عمل را افزایش دهد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیر تصادفی از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به دو گروه مداخله بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه سازی تصادفی در سایت www.randomization.com انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد ارزیاب کننده درد از نوع مداخله اطلاعی نداشتند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9678694176

تاریخ تایید

2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1399.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی درد بر اساس مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سالیان به همراه مانور ربوی رکرولیمنت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: بویوکاکائین به همراه مانور ربوی رکرولیمنت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

(بیمارستان امام علی ع)

عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بی‌هوشی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
009832297096
ایمیل
h.raufyian@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694734
تلفن
7010 3229 58 98+
ایمیل
h.raufyian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حسینیه رئوفیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
7096 3229 58 98+
ایمیل
h.raufyian@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
7182 3229 58 98+
ایمیل
research@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حسینیه رئوفیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
موقعیت شغلی

خراسان شمالی
کد پستی

9678694176

تلفن

7096 3229 58 98+

ایمیل

h.raufyian@gmail.com

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

داده‌ها پس از جمع‌آوری انتشار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

در صورت ذکر استناد قابل استفاده می‌باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسئول علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل

سایر توضیحات