

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر بلاک موضعی پروستات بر احساس ناخوشایند ناشی از کاتتر مجرای ادراری بعد از عمل جراحی رزکسیون پروستات از طریق مجرا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بلاک موضعی پروستات بر احساس ناخوشایند ناشی از کاتتر مجرای ادراری بعد از عمل جراحی رزکسیون پروستات از طریق مجرا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور موازی با فاز کارآزمایی 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: بیماران گروه اول در انتهای عمل جراحی بویواکائین به مقدار 0.5mg/Kg طی یک دقیقه جهت بلوک پری پروستاتیک به روش ترانس رکتال تزریق شد. گروه کنترل: برای بیماران در انتهای عمل جراحی بویواکائین 0.5mg/Kg طی یک دقیقه جهت بلوک پری پروستاتیک به روش ترانس رکتال تزریق نمی شود. جراح و فردی که دارورا تهیه می کند و در اختیار جراح قرار داده از نوع مطالعه مطلع بودند؛ درحالی که بیمار، فرد ارزیابی کننده بیمار در اتاق بیهودی و تحلیل گر آماری از نوع مطالعه و بلوک انجام شده ناآگاه بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 50-70 سال، ASA یک و دو، بیماران تحت عمل جراحی پروستات از راه مجرا، بیماران تحت بیهوشی عمومی. شرایط خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای کنترل نشده، سابقه درد مزمن لگن، معنادان به ایبوم، اختلالات اضطراب، بی قراری، گم گشتگی در زمان و مکان، گیجی، ترمور، لرز، تشنج، وزوز گوش، برادی کاردی، کاهش عملکرد قلبی، افت فشار خون، کلاپس قلبی-عروقی، ایست تنفسی، تهوع و استفراغ، مواردی که جراح حین عمل به هر دلیلی از جمله خونریزی فعال تصمیم به جراحی باز پروستاتکتومی می گیرد، سابقه دیسکوپاتی، سابقه کواگولوپاتی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اول در انتهای عمل جراحی بویواکائین به مقدار 0.5mg/Kg طی یک دقیقه جهت بلوک پری پروستاتیک به روش ترانس رکتال تزریق شد. گروه کنترل: برای بیماران در انتهای عمل جراحی بویواکائین 0.5mg/Kg طی یک دقیقه جهت بلوک پری پروستاتیک به روش ترانس رکتال تزریق نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N108

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2021, 1399/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2021, 1399/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-06, 1399/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-20, 1399/12/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-24, 1400/01/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلاک موضعی پروستات بر احساس ناخوشایند ناشی از کاتتر مجرای ادراری بعد از عمل جراحی رزکسیون پروستات از طریق مجرا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلاک موضعی پروستات بر احساس ناخوشایند ناشی از کاتتر مجرای ادراری بعد از عمل جراحی رزکسیون پروستات از طریق مجرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

50-70 سال ASA یک و دو بیماران تحت عمل جراحی پروستات از راه مجرا بیماران تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای کنترل نشده سابقه درد مزمن لگن معتادان به اپیوم اختلالات اضطرابی بی قراری کم گشتگی در زمان و مکان گچی ترمور لرز تشنج، وزوز گوش برادی کاردی کاهش عملکرد قلبی افت فشار خون کلاپس قلبی_عروقی ایست تنفسی تهوع و استفراغ، مواردی که جراح حین عمل به هر دلیلی از جمله خونریزی فعال تصمیم به جراحی باز پروستاتکتومی می‌گیرد، سابقه دیسکوپاتی سابقه کوآگولوپاتی

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول تصادفی گرفته شده از سایت sealedenvlped.com و بلوک‌های جایگشتی 4 و 6 تایی به دو

گروه تقسیم شده اند. بیماران در بدو ورود به اتاق عمل در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و فردی که دارو را تهیه می‌کند و در اختیار جراح قرار داده از نوع مطالعه مطلع بودند؛ در حالی که بیمار، فرد ارزیابی کننده بیمار در اتاق بیهودی و تحلیل گر آماری از نوع مطالعه و بلوک انجام شده ناآگاه بودند.

بودند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2016-06-17, 1395/03/28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه احساس ناخوشایند ناشی از کاتتر مجرای ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و سپس 30، 60، 90 و 120 دقیقه بعد و در زمان انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی دو ساعت اقامت بیماران در ریکاوری میزان درد و ناراحتی ناشی از کاتتر مجرای ادراری به سه درجه تقسیم شده است: صفر: احساس ناراحتی ناشی از کاتتر ندارند. یک: بیماران بعد از پرسش احساس ناراحتی خفیفی می‌کنند ولی خود به خودی شکایت ندارند. دو: بیماران بدون پرسش احساس دفع ادرار، احساس ناخوشایند در سوپراپوبیک یا سوزش ادرار را بیان می‌کنند. سه: احساس ناراحتی همراه بدون پرسش همراه با رفتارهایی مثل پا کوبیدن روی تخت، پرستار را با صدای بلند صدا زدن، تلاش برای درآورد کاتتر مجرای ادراری.

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل و بعد از اتمام عمل تا زمان انتقال به ریکاوری و در ریکاوری هر 15 دقیقه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت حضور در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان رسیدن نمره Aldrete به 6

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اول در انتهای عمل جراحی بویوآکائین به

مقدار 0.5mg/Kg طی یک دقیقه جهت بلوک پری پروستاتیک به روش

ترانس رکتال تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران در انتهای عمل جراحی بویوآکائین

0.5mg/Kg طی یک دقیقه جهت بلوک پری پروستاتیک به روش ترانس

رکتال تزریق نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

فتانه جمشیدی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

fatanejamshidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

vcrd@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فتانه جمشیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

fatanejamshidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بر خلاف سیاستهای مرکز می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی کرمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
alk1380@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس