

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تاثیر لیدوکائین داخل صفاقی در کاهش درد بعد از عمل هیستریکتومی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان تاثیر تزریق داخل صفاقی بی حسی موضعی لیدوکائین بر درد پس از هیستریکتومی شکمی می باشد. و شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه هپاتیت، بیماری قلبی - عروقی، حساسیت به داروهای بی حسی موضعی، سابقه تشنج، آسم، اعتیاد به مواد مخدر، کانسر و داشتن جراحی هم زمان می باشد. جمعیت مورد مطالعه 40 زن کاندید جراحی هیستریکتومی شکمی مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا(س) می باشد. پس از گرفتن رضایت نامه کتبی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. همه بیماران تحت بیهوشی عمومی با برش جراحی فان اشنیل، هیستریکتومی شدند در پایان بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده شده و یکی از محلولهای 1(50cc) نرمال سالین 0.9% یا 2 (50cc) لیدوکائین 0.8% به همراه اپی نفرین با رقت 1:500000 (که از قبل تهیه شده بود در حفره صفاق بیمار ریخته شد و پس از آن شکم دوخته شد. در ضمن کلیه بیماران دچار عارضه که نیاز به مداخله داشتند و مدت زمان عمل آنان بیشتر از 5/2 ساعت بود از مطالعه خارج شدند. سپس بیماران از نظر میزان درد در ساعتهای 8، 12، 24 ساعت بعد از جراحی و 48h بعد از جراحی در زمان حرکت، عوارض جانبی، دوز مصرفی مخدر و سطح رضایتمندی در دو گروه با هم مقایسه شدند

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-06-2007, 1386/03/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-07-2008, 1387/04/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین داخل صفاقی در کاهش درد بعد از عمل هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین در کاهش درد بعد از عمل هیستریکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه هپاتیت، بیماری قلبی - عروقی، حساسیت به داروهای بی حسی موضعی، سابقه تشنج، آسم، اعتیاد به مواد مخدر، کانسر و داشتن جراحی هم زمان می باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل کلیه زنان کاندید جراحی هیستریکتومی شکمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207021306N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2012, 1391/04/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2012, 1391/04/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دارد

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 گیلان

آدرس خیابان

جاده تهران، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2007-05-22, 1386/03/01

کد کمیته اخلاق

431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

082.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعتهای 8، 12، 24 و 48 بعد از جراحی و بعد از جراحی در زمان

حرکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی (سرگیجه، استفراغ، تهوع)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستیار

2

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستیار

3

شرح متغیر پیامد

سطح رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در پایان جراحی محلول شماره 1 (50cc نرمال سالین 0.9%) در

حفره صفاق بیمار در وضعیت خوابیده به پشت ریخته شد و پس از آن

شکم دوخته شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در پایان جراحی محلول شماره 2 (50cc لیدوکائین 0.8% به همراه

اپی نفرین با رقت 1:500000) در حفره صفاق بیمار ان گروه مداخله

در وضعیت خوابیده به پشت ریخته شد و پس از آن شکم دوخته شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا ظهیری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

رشت-خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز

تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی**تلفن**

+98 13 1322 5624

فکس**ایمیل**

drzibazahiri@yahoo.com; h_fertility@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

رشت-خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز

تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی**تلفن****فکس****ایمیل**

h_fertility@gums.ac.ir

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