پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای پره امپتیو تاثیر آپوتل و کتورولاک وریدی بر درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در صورتي كه اين مطالعه انجام شود اهداف كاربردي زير حادث مي گردد: 1. كاهش مصرف مخدرهاي سيستميك 2. كاهش عوارض مخدرهاي سيستميك متعاقب مصرف آنها 3. ترخيص زودتر بيمار از بيمارستان و كاهش طول مدت بستري در بيمارستان 4. افزايش رضايت مندي بيمار و پرسنل ريكاوري با كاهش درد پس از عمل جراحي

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، 3 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سو کور(بیمار ،فردی که داده هارا جمع می کند و مشاورآمار که آنالیز آماری را انجام می دهد اطلاعی از گروه ها در این مطالعه ندارند)بر روی 90بیمار 18-65 سال با کلاس ASAیک و دو است که جهت عمل کوله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.با استفاده از فرم های اطلاعاتی از پیش آماده شده اطلاعات دموگرافیک و فیزولوژیک بیماران ثبت می شود..بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation به سه گروه تقسیم میشوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل کوله سبستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی 18-65 سال با ASAکلاس 1و2 اعتیاد،وجود بیماری های زمینه ای،حساسیت قبلی به دارو

گروه‌های مداخله

بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation به 3 گروه تقسیم می شوند .گروه A،30mgکتورولاک وریدی در 50ccنرمال سالین ،گروه B،2grآپوتل در50ccنرمال سالین و گروه C،به عنوان گروه شاهد 50ccنرمال سالین راقبل از انجام general anesthesia و30 دقیقه قبل از برش جراحی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

با کاهش دادن درد پس از عمل ،تحریک سمپاتیک و خطر اختلالات قلبی و عروقی و مصرف مخدر پس از عمل کاهش میابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101211005362N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 2022-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۸, 2022-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پره امپتیو تاثیر آپوتل و کتورولاک وریدی بر درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آپوتل وکتورولاک وریدی بر درد پس از جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل کوله سبستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی 18-65 سال با ASAکلاس 1و2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد وجود بیماری های زمینه ای حساسیت به دارو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی ساده انجام میشود و بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation به سه گروه A,B,Cتقسیم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سو کور است به این صورت که بیمار و فردی که داده هارا جمع می کند و مشاورآمار که آنالیز آماری را انجام می دهد اطلاعی از گروه ها در این مطالعه ندارند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.749

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Visual Analogue Scale در ساعت های 1 و 2 و3 و 4 و 8 و 12 و 24ساعت پس از عمل جراحی ارزیابی میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1-30mgکتورولاک وریدی در 50ccنرمال سالین قبل از برش جراحی دریافت میکنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:2- 2grآپوتل در50ccنرمال سالین قبل از برش جراحی دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 50ccنرمال سالین قبل از برش جراحی دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا صفوی همامی
آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا صفوی همامی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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