

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورتی که این مطالعه انجام شود اهداف کاربردی زیر حادث می گردد: 1. کاهش مصرف مخدرهای سیستمیک 2. کاهش عوارض مخدرهای سیستمیک متعاقب مصرف آنها 3. ترخیص زودتر بیمار از بیمارستان و کاهش طول مدت بستری در بیمارستان 4. افزایش رضایت مندی بیمار و پرسنل ریکاوری با کاهش درد پس از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 3 سوبه 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 مشاور آمار که آنالیز آماری را انجام می دهد) از اطلاعاتی از گروه ها در این مطالعه ندارند (بر روی 90 بیمار 18-65 سال با کلاس ASA یک 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 فیزیولوژیک 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 سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی 18-65 سال با کلاس ASA 1 و 2 اعتیاد، وجود بیماری های زمینه ای، حساسیت قبلی به دارو

گروه های مداخله

بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه A، 30mg کتورولاک وریدی در 50cc نرمال سالین، گروه B، 2gr آپوتل در 50cc نرمال سالین و گروه C، به عنوان گروه شاهد 50cc نرمال سالین راقبل از انجام general anesthesia و 30 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: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

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 امپتو تاثیر آپوتل و کتورولاک وریدی بر درد پس

از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی

عمومی 18-65 سال با ASA کلاس 1 و 2

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,C تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

18-01-2022, 1400/10/28

کد کمیته اخلاق

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 و 3 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: 1-30mg کتورولاک وریدی در 50cc نرمال سالین قبل از

برش جراحی دریافت میکنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2-2gr آپوتل در 50cc نرمال سالین قبل از برش جراحی

دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 50cc نرمال سالین قبل از برش جراحی دریافت می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا صفوی همای

آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
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
5555 1668 31 98+
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
کشور 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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

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