

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر افزایش فشار خون ناشی از پنوموپریتون حین جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تحت بیهوشی عمومی بر میزان درد بعد از عمل در مقایسه با فشار خون طبیعی القا شده با نیترو گلیسرین وریدی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بین پرفشاری خون حین جراحی ناشی از پنوموپریتون و فشارخون طبیعی حین عمل القا شده با نیترو گلیسرین وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده روی 85 بیمار. در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران ASA1 (فاقد هرگونه بیماری زمینه ای طبق طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان فیروزگر به صورت تصادفی به دو گروه فشارخون بالا (گروه A فشار متوسط شریانی 20% بالاتر از حد پایه) و گروه با فشارخون پایین (گروه B فشار متوسط شریانی 20% پایین تر از حد پایه) تقسیم خواهند شد. شدت درد و میزان کلی داروی مسکن مصرف شده در ساعات 2، 8، 12 و 24 بعد از عمل در هر دو گروه ثبت و بین دو گروه مقایسه خواهند شد. در این مطالعه مراقب بالینی و تحلیل گر آماری کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 20 تا 60 ساله بدون بیماری زمینه ای کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک الکتیو معیارهای خروج: مصرف داروهای مسکن در یک هفته اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله این مطالعه فشار خون ناشی از پنوموپریتون در جراحی کوله سیستکتومی است که باعث ایجاد درد بعد از عمل می شود. گروه کنترل: فشارخون طبیعی القا شده از تزریق نیترو گلیسرین وریدی و کنترل یا کاهش درد بعد از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون و ضربان قلب حین عمل شدت درد بعد از عمل میزان تجویز پتدین بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051501N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزایش فشار خون ناشی از پنوموپریتون حین جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک تحت بیهوشی عمومی بر میزان درد بعد از عمل در مقایسه با فشار خون طبیعی القا شده با نیترو گلیسرین وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزایش فشارخون ناشی از جراحی کله سیستکتومی بر میزان درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری زمینه ای (ASA 1) سن بین 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی ضد درد در یک هفته اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌های گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر مثلاً عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما بیماران را در گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 3. TCTC 2. TTCC 4. TCCT 5. CCTT 6. CTCT 7. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده‌های آماری را دارند از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تاریخ تأیید

2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بعد از عمل (VAS) در ساعات 2، 8، 12 و 24 بعد از عمل

ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان تجویز پتدین بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان دوز کلی پتدین برای کنترل درد بعد از عمل در ساعات 2، 8، 12

و 24 بعد از عمل ثبت می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت داده‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیمارانی را شامل می‌شود که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار می‌گیرند. مداخله، پنوموپریتون ناشی از جراحی می‌باشد که باعث افزایش فشارخون در حین عمل و ایجاد درد بعد از عمل می‌شود. برای مشخص شدن فرضیه، فشارخون بیمار در زمان‌های مختلف در طول عمل اندازه‌گیری می‌شود و تأثیر آن را بر درد بعد از عمل در زمان‌های مختلف ثبت می‌شود. فشار گاز القا شده در محدوده 14 تا 16 سانتیمتر آب می‌باشد.

طبقه بندی

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی خطیبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

khatibi.al@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی خطیبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

1600 8214 21 98+

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بیمارانی را شامل می شود که معیار های ورود به مطالعه را دارند و تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار می گیرند.. در این بیماران با تزریق داروی نیتروگلیسرین (ساخت شرکت دارویی کاسپین تامین) با دوز پنج تا ده میکروگرم در دقیقه با میکروست تا زمان رسیدن فشار خون بیمار به فشار خون طبیعی و ثبت آن در زمان های مختلف در طول عمل، میزان درد بعد از عمل را در زمان های مختلف ثبت می کنیم.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علی خطیبی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

1600 8214 21 98+

ایمیل

khatibi.al@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی خطیبی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

1600 8214 21 98+

1600 8214 21 98+
ایمیل
khatibi.al@iums.ac.ir

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
تمامی داده‌های فردی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد میتوانند به نتایج دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی مطالعه دکتر علی خطیبی به آدرس پست الکترونیک
khatibi.al@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست، بررسی درخواست توسط نویسنده این مقاله
سایر توضیحات

فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
khatibi.al@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی خطیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان
فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن