پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای انجام بیهوشی با و بدون استفاده از مخدر بر ایجاد عوارض در بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه‌ای انجام بیهوشی با و بدون استفاده از مخدر بر ایجاد عوارض در بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی

طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کور نشده و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3 بر روی 63 بیمار کاندید جراحي کوله سیستکتومی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. محقق و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. قبل از عمل، از بیماران شرح حال لازم پرسیده و معاینات و آزمایشات روتین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که در یک ماه اخیر ضد درد طولانی اثر مصرف نکرده اند؛ بیمارانی که اعتیاد نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماري‌هاي مزمن جدي شامل دیابت، سل، صرع؛ قلب -عروقی و.. ؛ بیمـاراني کـه در 1 ماه قبل از بررسي، واکسن یا پادزهر دریافت کرده باشند

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول بیهوشی با استفاده از مخدرها (سوفنتانیل شرکت ابوریحان دوز نیم میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن) صورت می‌گیرد. در گروه مداخله دوم جهت بیهوشی بیماران از ترکیبی از انفوزیون منیزیوم جهت بیدردی کمکی و کتامین با دوز کم جهت بیدردی و دکستمتومدین جهت سیمپاتولیز بی دردی و بیهوشی ولیدوکایین جهت لارنگوسکوپی و عدم تحریک ناشی از آن و کتورولاک جهت بی دردی حین و بعد از عمل استفاده می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N177**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,23-10-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,23-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,2021-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۱۹ ,2021-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۱۸ ,2022-08-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای انجام بیهوشی با و بدون استفاده از مخدر بر ایجاد عوارض در بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بیهوشی با و بدون استفاده از مخدر بر ایجاد عوارض در بیماران تحت عمل جراحی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در یک ماه اخیر ضد درد طولانی اثر مصرف نکرده اند بیمارانی که اعتیاد نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماري‌هاي مزمن جدي شامل دیابت، سل، صرع؛ قلب -عروقی و.. بیمـاراني کـه در 1 ماه قبل از بررسي، واکسن یا پادزهر دریافت کرده باشند بیماراني که در یک ماه قبل از عمل، داروي سرکوب کننده سیستم ایمني دریافت کرده باشند بیمـاراني که به مـرفین یا ترکیبـات مـرفین، حساسیت دارویي دارند افراد باردار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بلوکه تصادفی جایگشتی برای تصادفی سازی استفاده می شود. به اینصورت که ابتدا حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه ها مشخص شود. سپس به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب خواهد شد. برای مطالعات با دو گروه، اعداد 9- 0 به دو بلوک مساوی تقسیم می‌شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 4-0 برای گروه اول و بلوک 9-5 برای درمان دوم می‌تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک‌ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می‌شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی
کد ICD-10
K91.86
توصیف کد ICD-10
Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ساعت بعد از عمل، زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول بیهوشی با استفاده از مخدرها (سوفنتانیل شرکت ابوریحان دوز نیم میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن) صورت می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم جهت بیهوشی بیماران از ترکیبی از انفوزیون منیزیوم (شرکت ثامن یک تا دو میلی گرم) جهت بیدردی کمکی و کتامین با دوز کم (شرکتRetekmedica دوز ۰/۲میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن) جهت بیدردی و دکستمتومدین جهت سیمپاتولیز بی دردی و بیهوشی ولیدوکایین (شرکت اکسیر دوز ۱میلی گرم به ازای هرکیلووزن بدن) جهت لارنگوسکوپی و عدم تحریک ناشی از آن و کتورولاک (شرکت ابوریحان ۶۰میلی گرم) جهت بی دردی حین و بعد از عمل استفاده می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول

محمد جواد علی بخشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
mjalibakhshi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد علی بخشی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
mjalibakhshi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Alireza.Ahmadi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد علی بخشی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
mjalibakhshi@yahoo.com

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
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