

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تعیین تاثیر تزریق بوی واکاین در اطراف محل لوله نفروستومی در کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل خارج سازی سنگ های کلیوی از راه پوست (PCNL)

چکیده پروتکل

چکیده

حجم نمونه 60 بیمار بدون محدودیت سنی و جنسی، با معیار ASA یک و دو، بیماران گروه مورد که 30 نفر بودند، در پایان عمل 20 میلی لیتر بویواکاین 0.25% بصورت اینفیلتراسیون دور لوله نفروستومی از کپسول کلیه تا پوست توسط متخصص اورولوژی دریافت کردند. هردو گروه پس از عمل در صورت درد، داروی ضد درد را از پرستار بخش که از روند انجام مطالعه ناآگاه بود، دریافت کردند. تمام بیماران از اینکه دوره کوتاهی از درد و ناراحتی در محل عمل را تجربه می کنند و پرستار نامه ای در مورد آنان بر می شود، آگاه شدند. در همین حال زمان اولین نیاز به آنالژیک ثبت میگردد. از بیماران هردو گروه در مورد شدت درد، بر اساس خط کش اندازه گیری درد Numerical rating scale (NRS)، در یکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل توسط مجری طرح که از تقسیم بندی دو گروه ناآگاه بود، پرسیده می شد. همچنین مجموع دریافت بی حسی در طول 24 ساعت اول بعد از عمل در هردو گروه، محاسبه شده و مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201210235521N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۱۵, 05-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۵, 2013-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار امیر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7721 812 918 98+

آدرس ایمیل

amirhassani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۳۰, 2011-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۳۱, 2012-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تزریق بوی واکاین در اطراف محل لوله نفروستومی در

کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل خارج سازی سنگ های

کلیوی از راه پوست (PCNL)

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد بعد از جراحی خارج سازی سنگ های کلیوی از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: دریافت رضایت نامه کتبی از بیمارانی که سنگ کلیه با هر

اندازه ای دارند و برای در مان سنگ کلیه خود به بیمارستان شهید

بهشتی مراجعه نموده اند و کاندید جراحی خارج سازی سنگ های کلیوی

از راه پوست می باشند. شرط خروج: افرادی که بیش از دو لوله

نفروستومی داشتند یا بعد از عمل خونریزی معنی دار داشتند یا سنگ

باقی مانده داشتند، یا هرگونه منع برای PCNL داشتند و همچنین رضایت به

شرکت در مطالعه نداشتند، از مطالعه خارج شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اولین ساعت نیاز به ضددرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان پایان جراحی تا زمان نیاز به ضد درد به ساعت

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی ضددرد در 24 ساعت اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مصرف داروی ضددرد بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 20 میلی لیتر بوی واکااین 0.25 %، در اطراف محل لوله نفروستومی از کپسول تا پوست کلیه بعد از عمل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر شهریار امیرحسینی

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/10, 2011-10-02

کد کمیته اخلاق

P/D/1101/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20-N23

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter, Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل خارج سازی سنگ از راه پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد براساس خط کش اندازه گیری درد

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر شهریار امیرحسینی

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی همدان، گروه اورولوژی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0703 1838 81 98+

فکس

ایمیل

amirhassani@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار امیرحسینی

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0703 1838 81 98+

فکس

ایمیل

amirhassani@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار امیرحسینی

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی