پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق موضعی دگزامتازون به همراه بوپیواکایین در محل پورت های لاپاراسکوپی به صورت پره پریتونئال بر روی عوارض بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق لوکال دگزامتازون به همراه بوپیواکایین در محل پورت های لاپاراسکوپی به صورت پره پریتونئال بر روی عوارض بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و موازی دارای گروه کنترل و سه سویه کور فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ما به بررسی اثر بوپیواکائین همراه و بدون دگزامتازون بر میزان درد پس از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک میپردازیم؛ بدین منظور، در اتاق عمل توسط یکی از تکنسین های آموزش دیده ، بدون اطلاع محققین دخیل در طرح، ما در یک گروه بوپیواکائین+دگزامتازون و در گروه دیگر بوپیواکائین وبه همان میزان مساوی دگزامتازون از نرمال سالین تزریق میکنیم. بعد از عمل میزان درد و نیاز به مخدر به علاوه تهوع و استفراغ ارزیابی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران، قرارگرفتن تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با تشخیص بیلیاری کولیک یا کوله سیستیت مزمن می باشد. معیار عدم ورود بیماران از مطالعه ما، تشخیص کله سیستیت حاد با یافته هایی همچون لوکوسیتوز و ESR و CRP بالا، مشاهده گانگرن، امپیم و شواهد وجود صفرا در حفره شکم حین عمل، وجود آلرژی شناخته شده به بی حس کننده های موضعی، تبدیل عمل به کوله سیستکتومی باز، بیماران دارای ضعف ایمنی و دیابتی و مواردی که حین عمل الودگی زخم دارند می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله دگزامتازون به میزان 0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن تعیین و به چهار قسمت تقسیم می شود و هر قسمت در محل یک تروکار و در اطراف پورت تزریق می گردد. بوپیواکایین به میزان ۷ میلی گرم در محل پورت های تحتانی و 3 میلی گرم در محل پورتهای فوقانی تزریق می شود . طبق وزن و فرمولی که برای گروه مداخله در نظر داریم از نرمال سالین به جای دگزامتازون استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از عمل، مصرف مخدر برای کنترل درد، میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان ترایال و به روز رسانی اطلاعات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211008052699N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسلامیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

mr.esl67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق موضعی دگزامتازون به همراه بوپیواکایین در محل پورت های لاپاراسکوپی به صورت پره پریتونئال بر روی عوارض بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تزریق دگزامتازون بر عوارض پس از جراحی کیسه صفرا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرارگرفتن تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با تشخیص بیلیاری کولیک یا کوله سیستیت مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کله سیستیت حاد وجود لوکوسیتوز و ESR و CRP بالا مشاهده گانگرن، امپیم و شواهد وجود صفرا در حفره شکم حین عمل وجود آلرژی شناخته شده به بی حس کننده های موضعی سابقه درد مزمن به دنبال استفاده از داروهای مخدر معمول کوله سیستکتومی باز بیماران دارای ضعف ایمنی و دیابتی مواردی که حین عمل الودگی زخم دارند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از تصادفی سازی رایانه ای به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. این توزیع تصادفی بیماران توسط یک برنامه نویس رایانه ای مستقل با استفاده از پایگاه www.randomization.com انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
درروزجراحی توسط یکی از تکنسین های آموزش دیده اتاق عمل طبق آموزش ها و بر اساس پایگاه www.randomization.com داروی مربوط به گروهی که بیمار بر حسب تصادف در آن قرار گرفته را آماده و سپس جراح آن را بدون اطلاع صرفا به محل مربوطه تزریق می کند. داروهای دگزامتازون و بوپیواکایین در یک سرنگ تزریق می شوند و جهت پنهان نمودن حجم داروها، سرنگ ها با پوشش تیره پوشانده میشوند و فقط براساس گروه آ و ب ، سرنگ مشخص میگردد. بیمار و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها نیز از این که دارو چه بوده است اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
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
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت مزمن
کد ICD-10
K81.1
توصیف کد ICD-10
Chronic cholecystitis

2

شرح
درد پس از جراحی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نسبی درد 24 ساعت بعد از عمل بر اساس مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مواد مخدر و ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده خوانی

2

شرح متغیر پیامد
دفعات تهوع و استفراغ بیمار طی 24 ساعت پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده خوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پس از القای بیهوشی جنرال و انجام عمل، در محل انسزیون جهت قرارگیری تروکاها، تزریق پره پریتونئال تحت گاید مستقیم دوربین لاپاروسکوپی با برانول 18 انجام خواهد شد. در گروه «بوپیواکایین+دگزامتازون»، در محل پورت های تحتانی 7 میلی گرم بوپیواکایین و در محل پورت های فوقانی 3 میلی گرم بوپیواکایین تزریق می شود. سپس دوز دگزامتازون بر اساس وزن بیمار به میزان 0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تعیین و به چهار قسمت تقسیم می شود و هر قسمت در محل یک پورت تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه «بوپیواکایین تنها»، در محل پورت های تحتانی 7 میلی گرم بوپیواکایین و در محل پورت های فوقانی 3 میلی گرم بوپیواکایین تزریق خواهد شد. طبق فرمولی که برای دگزامتازون داشتیم و بر اساس وزن بدن به جای دگزامتازون در گروه کنترل از همان حجم نرمال سالین استریل قابل تزریق استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
حمید مللی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضوانیان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
مریم حقیقت
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 8663 8318
ایمیل
research@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
محمد اسلامیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

فکس

ایمیل
mr.esl67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

فکس

ایمیل
mr.esl67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

فکس

ایمیل
mr.esl67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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