

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ما به بررسی اثر بویوآکاین همراه و بدون دگزامتازون بر میزان درد پس از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی میپردازیم؛ بدین منظور، در اتاق عمل توسط یکی از تکنسین های آموزش دیده، بدون اطلاع محققین دخیل در طرح، ما در یک گروه بویوآکاین+دگزامتازون و در گروه دیگر بویوآکاین و به 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 لاپاروسکوپی با تشخیص بیلیری 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 صفرآ 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.

گروه های 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. بویوآکاین 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: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2020 3620 31 98+

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

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 هزارچریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1401/07/11, 2021-10-03

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق موضعی دگزامتازون به همراه بویوکالین در محل پورت‌های لاپاراسکوپی به صورت پره پری‌توتال بر روی عوارض بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپی، 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 لاپاروسکوپی 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 بی‌حس کننده‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در روز جراحی توسط یکی از تکنسین‌های آموزش دیده اتاق عمل طبق

آموزش‌ها 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 صرفاً به محل مربوطه تزریق می‌کند.

داروهای دگزامتازون و بویوکالین در یک سرنگ تزریق می‌شوند و

جهت پنهان نمودن حجم داروها، سرنگ‌ها با پوشش تیره پوشانده

میشوند و فقط براساس گروه آ و ب، سرنگ مشخص می‌گردد. بیمار و

فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها نیز از

این که دارو چه بوده است اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده خوانی

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
2020 3620 31 98+
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
0210 3235 31 98+
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
8318 8663 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه

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 تروکارها، تزریق پره پریئتال تحت گاید مستقیم دورین لاپاروسکپی با برانول 18 انجام خواهد شد. در گروه «بویواکابین+دگزامتازون»، در محل پورت های تحتانی 7 میلی گرم بویواکابین و در محل پورت های فوقانی 3 میلی گرم بویواکابین 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 «بویواکابین تنها»، در محل پورت های تحتانی 7 میلی گرم بویواکابین و در محل پورت های فوقانی 3 میلی گرم بویواکابین تزریق خواهد شد. طبق فرمولی که برای دگزامتازون داشتیم و بر اساس وزن بدن به جای دگزامتازون در گروه کنترل از همان حجم نرمال سالیین 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
5051 3445 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

آدرس خیابان
بلوار صفا - بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
mr.esl67@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 صفا - بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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 صفا - بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
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