

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

کنترل درد بعد از عمل با تزریق موضعی داروی آنالژژیک در زیر جلد در پایان جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر کنترل درد بعد از عمل جراحی با استفاده از داروهای آنالژژیک موضعی که در پایان عمل در محل انسزیون تزریق می شوند

طراحی

یک کارآزمایی بالینی فاز سه دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار که برای تصادفی سازی از روش پاکت استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد بر روی 100 بیمار دارای معیارهای ورود به مطالعه که تحت عمل لاپاراتومی با برش میدلاین با میانگین زمان عمل 60 تا 90 دقیقه قرار می گیرند انجام خواهد شد. در پایان عمل جراحی بعد از بستن فاشیا و قبل از بستن پوست در گروه مداخله 1-1.5 سی سی به ازای هر یک سانتی متر انسزیون از محلول رویبوکائین 0.2% در زیر جلد تزریق خواهد شد. بیمار و پرستار بخش از نوع ماده کاربردی ناآگاه خواهند بود. درد بیماران در طی دو ساعت اول بیدار شدن، 6، 12 و 24 ساعت بعد عمل با ابزار visual analog scale بررسی خواهد شد. در صورتی که درد بیماران بالاتر از عدد 4 خط کش باشد یک گرم اپوتل و یک عدد شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد و در صورت عدم کنترل درد 25 میلی گرم پتدین دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 40-60 ساله با BMI=25-30 بدون سابقه لاپاراتومی قبلی با توده تخمدانی با مشخصات سونوگرافی، سی تی اسکن (توده های سالیید و سیستیک، پاپیلاری پروجکشن، آسیت شکمی، ندول جداری و...) و آزمایشات مینی بر بدخیمی (مارکر CA125، CEA، بالا) که در بخش انکولوژی زنان بیمارستان قائم بستری و تحت عمل لاپاراتومی با برش میدلاین با میانگین زمان عمل 60 تا 90 دقیقه در اتاق عمل مرکزی بیمارستان قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: سابقه بیماری شدید قلبی، آنمی، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، آلرژی به ماده بی حسی، سابقه هیپوتنشن یا هیپرتنشن

گروه های مداخله

در گروه مداخله در پایان عمل جراحی قبل از بستن پوست در ناحیه زیر جلدی رویبوکائین موضعی 0.2% به میزان 1 تا 2 سی سی به ازای هر یک سانتی متر انسزیون تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد بیماران بعد از انجام عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220108053667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسماعیل پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2557 3866 51 98+

آدرس ایمیل

mrm.esmaeilpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کنترل درد بعد از عمل با تزریق موضعی داروی آنالژژیک در زیر جلد در

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بعد از عمل با تزریق موضعی داروی آنالژزیک در زیر جلد در پایان جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بیماران 40-60 سال BMI=25-30 بدون سابقه لاپاراتومی قبلی
توده تخمدانی با مشخصات سونوگرافی، سی تی اسکن (توده های
سالید و سیستیک، پاپیلاری پروجکشن، آسیت شکمی، ندول جداری و...) و
ازمایشات مینی بر بدخیمی (مارکر CA125، CEA بالا) لاپاراتومی با
برش میدلاین میانگین زمان عمل 60 تا 90 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری شدید قلبی آنمی بیماری کبدی بیماری کلیوی آلرژی به
ماده بی حسی سابقه هیپوتنشن یا هیپرتنشن

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت های مهر و
موم شده SNOSE مات (به ترتیب شماره گذاری، مات، پاکت های مهر
و موم شده) استفاده می شود. به این صورت که توسط یکی از
اعضای تیم حرف A و B آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار میگیرد.
درب پاکت ها بسته می شود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده
نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را
دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه
را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس
محتویات پاکت فرد در گروه مداخله (A) یا کنترل (B) وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص بیماران را بر اساس روش تصادفی به دو گروه تقسیم
می کند و در گروه مداخله ماده بی حسی در پایان جراحی در زیر جلد
تزریق می شود. 2، 6، 12، 24 ساعت پس از عمل، درد بیمار در بخش
توسط پرستار بر اساس خط کش درد ارزیابی و ثبت می شود.
پرستاری که درد بیماران را در بخش ارزیابی می کند و پزشکی که
پرسشنامه را تکمیل می کند از درمان تجویز شده آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، گروه زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تاریخ تایید

1400/09/23, 2021-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.621

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کنترل درد بعد از عمل جراحی بدخیمی های تخمدان

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اسکور درد بیماران بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

درد بیماران براساس معیار خط کش درد اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بازگشت عملکرد روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و اطلاعات پرونده بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف مواد مخدر جهت کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف شیاف دیکلوفناک و اپوتل تزریقی جهت کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و6و12و24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله در پایان عمل جراحی قبل از بستن پوست در ناحیه زیر جلدی رویواکائین موضعی 0.2% به میزان 1 تا 2 سی سی به ازای هر یک سانتی متر آنسزیون تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه در پایان عمل جراحی تزریقی در زیر جلد صورت نمی گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجانه فرارستانیان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

FarazestanianM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجانه فرارستانیان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، گروه زنان و زایمان
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

farazesmanianm@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرجانه فرارستانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، گروه زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

FarazestanianM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
esmailpoorm2@yahoo.com

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج و مستندات مطالعه می‌تواند توسط متخصصین در خارج از مراکز دانشگاهی نیز بکار گرفته شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول پاسخگوی علمی ایمیل زده شود. دکتر مریم اسماعیل پور
esmailpoorm2@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از ادرس ایمیل زیر درخواست شود تا ظرف مدت یک هفته اطلاعات ارسال شود. esmailpoorm2@yahoo.com

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، گروه زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
esmailpoorm2@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، گروه زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311