پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر روپی واکایین و کتامین داخل صفاقی در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تزریق داخل پریتوئن داروی کتامین و روپی واکایین در کنترل و کاهش درد بعد از عمل کوله سیستکتومی و کاهش نیاز به مسکن بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول شامل 60 نفر از بیماران می باشد که 20 میلی لیتر روپی واکائین0/5% دریافت خواهند کردند. که قبل از برداشتن تروکار در پایان جراحی ، دارو در داخل صفاق ، در موقعیتTrendelen burg برای تسهیل پراکندگی محلول دارو در منطقه فضای کبدی، دیافراگم ، اطراف کیسه صفرا و نزدیک رباط هپاتودئودنوم تزریق خواهد شد. گروه دوم شامل 60 نفر از بیماران می باشد که 0/5 mg/kgکتامین داخل صفاقی در 30 میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده دریافت خواهند کردند.که در پایان عمل دارو قبل از حذف تروکار ها در موقعیت ترندلنبرگ به فضای کبدی، دیافراگم ، اطراف کیسه صفرا و نزدیک رباط هپاتودئودنوم تزریق خواهد شد محل انجام تحقیق بیمارستان ولیعصر اراک می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بیماران سن 18-60 سال با اندیکاسیون کوله سیستکتومی با لاپاراسکوپی که دارای امتیاز VAS بیشتر یا مساوی 5 هستند. معیار عدم ورود: حساسیت به کتامین و روپی واکایین، دارای بیماری قلبی – عروقی ، ریوی یا بیماری روانی، مصرف خودسرانه هرگونه مسکن اضافی بعد از عمل

گروه‌های مداخله

در گروهی از بیماران با اندیکاسیون کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تزریق اینترا پریتونئال کتامین و در گروهی دیگر تزریق اینترا پریتونئال روپی واکایین انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220411054499N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,2022-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,2022-05-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,2022-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3869 3057

آدرس ایمیل

m.eslami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,2022-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۴ ,2022-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر روپی واکایین و کتامین داخل صفاقی در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر روپی واکایین و کتامین در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-60 سال بیماران با اندیکاسیون کوله سیستکتومی با لاپاراسکوپی تمام بیماران دارای امتیاز VAS بیشتر یا مساوی 5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کتامین و روپی واکایین دارای بیماری قلبی – عروقی ، ریوی یا بیماری روانی مصرف خودسرانه هرگونه مسکن اضافی بعد از عمل بیمارانی که اندیکاسیون کوله سیستکتومی به روش باز را دارند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس روش تصادفی بلوکی در قالب های 4و 8 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، فرد جمع آوری کننده اطلاعات و ارزیاب پیامد از نوع داروی تجویز شده وگروه بندی ها اطلاع ندارند.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
K81
توصیف کد ICD-10
Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بیماران براساس مقیاس visual analog scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4، 8، 12، 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تزریق mg/kg0.5 کتامین داخل صفاقی که در 30 میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده، که در پایان عمل دارو قبل از حذف تروکار ها در موقعیت ترندلنبرگ به فضای کبدی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق 20 میلی لیتر روپی واکائین0/5% که در پایان عمل دارو قبل از حذف تروکار ها در موقعیت ترندلنبرگ به فضای کبدی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمدامین اسلامی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک

استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
m.eslami@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نعیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
amirrezanaeimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نعیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
amirrezanaeimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد امین اسلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن

+98 86 3222 2003
ایمیل
m.eslami@arakmu.ac.ir

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