

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## مقایسه ی تاثیر رویی واکاین و کتامین داخل صفاقی در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تزریق داخل پریتون داری کتامین و رویی واکاین 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 رویی واکاین 0/5% دریافت خواهند کردند. که قبل از برداشتن تروکار در پایان جراحی، دارو در داخل صفاق، در موقعیت Trendelenburg برای تسهیل پراکندگی محلول دارو در منطقه فضای کبدی، دیافراگم، اطراف کیسه صفرا و نزدیک رباط هپاتودونوم تزریق خواهد شد. گروه دوم شامل 60 نفر از بیماران می باشد که 0/5 mg/kg کتامین 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 ترندلبرگ به فضای کبدی، دیافراگم، اطراف کیسه صفرا و نزدیک رباط هپاتودونوم 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 یا لاپاراسکوپی که دارای امتیاز VAS بیشتر یا مساوی 5 هستند. معیار عدم ورود: حساسیت به کتامین و رویی واکاین، دارای بیماری قلبی - عروقی، ربوی یا بیماری روانی، مصرف خودسرانه هرگونه مسکن اضافی بعد از عمل

#### گروه های مداخله

در گروهی از بیماران با اندیکاسیون کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی تزریق اینترا پریتونال کتامین و در گروهی دیگر تزریق اینترا پریتونال رویی واکاین انجام خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220411054499N1

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد امین اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3057 3869 51 98+

آدرس ایمیل

m.eslami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رویی واکاین و کتامین داخل صفاقی در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رویی واکاین 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

لاپاراسکوپیک تمام بیماران دارای امتیاز VAS بیشتر یا مساوی 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کتامین و رویی واکاین 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 4 و 8 تایی با

استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

1401/02/11, 2022-05-01

## 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 0.5 mg/kg کتامین داخل صفاقی که در 30 میلی

لیتر نرمال سالین رقیق شده، که در پایان عمل دارو قبل از حذف

تروکارها در موقعیت ترندلنبرگ به فضای کبدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 20 میلی لیتر رویی واکاین 0/5% که در پایان عمل

دارو قبل از حذف تروکارها 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 مسؤول

محمدامین اسلامی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
amirrezanaeimi@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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  
2003 3222 86 98+  
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

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  
8319 3383 86 98+  
ایمیل  
alikalaliir@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

## 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