

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تأثیر ترکیبی پیشگیرانه دیفن هیدرامین به همراه پاراستامول بر روی آریتاسیون و درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ترکیبی پیشگیرانه دیفن هیدرامین به همراه پاراستامول بر روی آریتاسیون و درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

بر روی 60 بیمار در گروه سنی 20 تا 60 سال و با ASA کلاس یک و دو تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با بیهوشی عمومی انتخابی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 20 تا 60 سال و با ASA کلاس یک و دو تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با بیهوشی عمومی انتخابی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه شب قبل از عمل، 5 میلی گرم دیازپام داروی خوراکی دریافت خواهند کرد. و در روز عمل به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد در گروه (P)، پاراستامول داخل وریدی 10 دقیقه پس از القای بیهوشی بصورت یکجا در طول بیش از 15 دقیقه (1 گرم پاراستامول در 100 میلی لیتر 0.9% NaCl) تزریق خواهد شد. در گروه (DP) دیفن هیدرامین 0.4 میلی گرم/کیلوگرم وریدی در 100 میلی لیتر 0.9% NaCl به همراه پاراستامول در طول 10 دقیقه پس از القای بیهوشی بصورت یکجا تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه سنی 20 تا 60 سال و با ASA کلاس یک و دو تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با بیهوشی عمومی انتخابی انجام خواهد شد. بیماران با بیماری فشار خون، سابقه بیماری قلبی، گاستریت، بیماری کلیوی و ریه، درد معده، مشکلات روانی و معتاد به انواع مواد مخدر و افراد تحت درمان با بتا بلاکرها، متیل دوبا، مهار کننده مونو آمین اکسیدازها، داروهای ضد درد، BMI بالای 30 از مطالعه

گروه های مداخله

گروه پاراستامول داخل وریدی و گروه دیفن هیدرامین

متغیرهای پیامد اصلی

درد/آریتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170411033365N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۹, 20-07-2022

آخرین بروز رسانی: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ماهوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3346 44 8967

آدرس ایمیل

mahouri.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترکیبی پیشگیرانه دیفن هیدرامین به همراه پاراستامول بر روی آریتاسیون و درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترکیبی پیشگیرانه دیفن هیدرامین به همراه پاراستامول بر

روی آرتیاسیون و درد پس از عمل جراحی کوله سیستمی
لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی 20 تا 60 سال بیماران با ASA کلاس یک و دو تحت عمل
جراحی کوله سیستمی لاپاراسکوپیک بیهوشی عمومی انتخابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 20 تا 60 سال با ASA کلاس یک و دو تحت عمل جراحی کوله
سیستمی لاپاراسکوپیک

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• مراقب بالینی
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد بیماران در این مطالعه 60 بیمار خواهند بود. بیماران بطور تصادفی و توسط اعداد کامپیوتری به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. نحوه تصادفی سازی به این صورت است که هر کدام از بیماران بر اساس عدد آخر شماره پرونده و با استفاده از اعداد تصادفی از طریق نرم افزار کامپیوتری (www.random.org, Android Play Store) از شماره 0 تا 30 در گروه کنترل و از شماره 31 تا 60 در گروه دیفن هیدرامین به همراه پاراستامول قرار خواهند گرفت. کدهای مورد نظر به روش یه سوپه کور در پاکتهای در بسته با تخصیص متوالی نوشته و قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از اینکه هر کدام از بیماران به کدام گروه تعلق دارند بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تعیین تأثیر ترکیبی پیشگیرانه دیفن هیدرامین به همراه پاراستامول بر روی آرتیاسیون و درد پس از عمل جراحی کوله سیستمی لاپاراسکوپیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تاریخ تایید
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آرتیاسیون و درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و پس از انتقال به بخش در ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد نمره دهی بصری (VAS) که از صفر تا 10 نمره و میزان آرتیاسیون در زمان رسیدن به ریکاوری بعد از آن 10، 20، 30 دقیقه بعد ریکاوری، توسط four-point scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه (P)، پاراستامول داخل وریدی 10 دقیقه پس از القای بیهوشی بصورت یکجا در طول بیش از 15 دقیقه (1 گرم پاراستامول در 100 میلی لیتر 0.9% NaCl) تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه (DP) دیفن هیدرامین 0.4 میلی گرم/کیلوگرم وریدی در 100 میلی لیتر 0.9% NaCl به همراه پاراستامول در طول 10 دقیقه پس از القای بیهوشی بصورت یکجا تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
Mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://lmam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
Mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://lmam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
9931 3346 44 98+
فکس
7277 3345 44 98+
ایمیل
Mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://lmam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
5907 3237 44 98+
ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://Umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

Mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

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