

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

عنوان طرح: بررسی میزان کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با مقایسه چهار روش؛ تلقیح داخل صفاقی نرمال سالین، رویواکائین، بیکربنات سدیم و ترکیب رویواکائین- بی کربنات سدیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با مقایسه چهار روش؛ تلقیح داخل صفاقی نرمال سالین، رویواکائین، بیکربنات سدیم و ترکیب رویواکائین- بی کربنات سدیم

طراحی

مطالعه مداخله ای و بصورت فاکتوریل (یا جایگشتی) در چهار گروه 50 تایی با حجم نمونه 200 تا، دو سوبه کور و تصادفی در گروههای کاملا مجزا انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 200 بیمار در 4 گروه 50 تایی به روش کارآزمایی بالینی دو سوبه کور در بیمارستان های شهید فقیهی و ابوعلی سینای شیراز تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، با مقایسه چهار روش تلقیح داخل صفاقی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 1: ده میلی لیتر رویواکائین نیم درصد، گروه مداخله 2: 10 میلی لیتر رویواکائین نیم درصد همراه با محلول بیکربنات سدیم 7.5 درصد و گروه مداخله 3: با محلول بیکربنات سدیم 7.5 درصد و نرمال سالین، گروه مداخله 4 (گروه کنترل) با محلول نرمال سالین تحت شستشوی داخل صفاقی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه بیمار و ارزیاب کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه؛ بیماران 18 تا 60 سال کاندید انجام جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های قلبی؛ فشار خون بالا و پایین؛ برادی کاردی؛ بلوک درجه ۲،۳، قلبی؛ بیماری که داروهای آگونیست و آنتاگونیست ادرنورسپتور استفاده می کنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: (A)، با دوز 10 میلی لیتر رویواکائین ۰.۵ درصد (ساخت شرکت فرسنیوس کابی کشور اتریش) در مناطق زیر دیافراگم راست و چپ و در کیسه صفرا دریافت خواهند کرد و گروه مداخله 2: (B)، دوز 10 میلی لیتر رویواکائین ۰.۵ همراه با محلول بیکربنات سدیم با دوز 50 میلی لیتر 7.5 درصد (ساخت شرکت سویا ایران) در 1000 میلی لیتر نرمال سالین در دمای 37 درجه سانتیگراد دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 3: (C) تحت شستشوی داخل صفاقی با محلول بیکربنات سدیم 7.5 درصد و نرمال سالین قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 4 (گروه کنترل D) تحت شستشوی داخل صفاقی با محلول نرمال سالین به میزان 1000 میلی لیتر قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041084N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1460 3628 71 98+

آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی میزان کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی با مقایسه چهار روش؛ تلقیح داخل صفاقی نرمال سالین، رویوآکائین، بیکرینات سدیم و ترکیب رویوآکائین- بی کرینات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی میزان کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی با مقایسه چهار روش؛ تلقیح داخل صفاقی نرمال سالین، رویوآکائین، بیکرینات سدیم و ترکیب رویوآکائین- بی کرینات سدیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه افراد 18 تا 60 سال واجد شرایط کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های قلبی فشار خون بالا فشار خون پایین برادی کاردی وجود همزمان نورویاتی محیطی زنان باردار بیمارانی که به مواد مخدر و داروهای تحریک کننده اعتیاد دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی، 200 بیمار بطور تصادفی در 25 بلوک با اندازه 8 تایی برای چهار گروه تقسیم شده اند. بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزارهای تولید اعداد تصادفی مشخص خواهند شد. بلوک ها برابر بوده و بلوک بندی و تخصیص توالی جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر درگیر پژوهش، به وسیله پاکت های غیر شفاف همسان، صورت خواهد گرفت. سپس براساس بلوکهای به دست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. این مطالعه دو سوپه کور می باشد. حجم نمونه کل = تعداد گروهها * تکرار تعداد گروهها در هر بلوک * تعداد بلوکها و از طریق سایت زیر بلوک بندی انجام شده است: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lits>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، داروها توسط یک نفر کارشناس بیهوشی که از نحوه انجام مطالعه مطلع نمی باشد تهیه می گردد و به کارشناس بیهوشی در اتاق عمل، که ایشان هم از نحوه انجام مطالعه مطلع نمی باشد، تحویل می دهد. بدین ترتیب بیمار، رزیدنت بیهوشی و فرد تهیه کننده دارو از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع می باشند و نسب به مطالعه کورسازی می گردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-01-24, 1400/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.569

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K82.9

توصیف کد ICD-10

Disease of gallbladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 0-1-2-4-8-12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

و.ا.س (مقیاس نمره بندی عددی)، وی.آ.اس (مقیاس درجه بندی کلامی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه A؛ ۱۰ میلی لیتر رویوآکائین

۰.۵ درصد (ساخت شرکت Fresenius Kabi کشور اتریش) در مناطق زیر دیافراگم راست و چپ و در بستر کیسه صفرا دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه B، رویواکائین 0.5 با دوز 10 میلی لیتر همراه با محلول بیکربنات سدیم (ساخت شرکت سوپا ایران) با دوز 50 میلی لیتر 7.5 درصد در 1000 میلی لیتر نرمال سالین در دمای 37 درجه سانتیگراد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

فارس
کد پستی
7199467985
تلفن
0000 3344 71 98+
ایمیل
abualisinacharity@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: در بیماران گروه C محلول بیکربنات سدیم با دوز 50 میلی لیتر بی کربنات سدیم 7.5 در 1000 میلی لیتر نرمال سالین در دمای 37 درجه سانتیگراد به مدت 2 تا 5 دقیقه برای شستشوی شکم استفاده و بعد از 5 دقیقه مایع ساکشن خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

اصغر رعیت زاده

موقعیت شغلی

پزشک /رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مینا بذرافکن

آدرس خیابان

شهر جدید صدرا - ابتدای فاز 2 -

شهر

شیراز

استان

FaghihiHsp@Sums.ac.ir

1087 3235 71 98+

تلفن

7134846114

کد پستی

فارس

استان

شیراز

شهر

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

1506 3628 71 98+

ایمیل

dr.rayat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اقبال

موقعیت شغلی

بیهوشی پیوند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

mheghbal@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم طیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

1506 3628 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بر خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد