پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه مداخله ای و بصورت فاکتوریل (یا جایگشتی) در چهار گروه50 تایی با حجم نمونه 200تا،دو سویه کور و تصادفی در گروههای کاملا مجزا انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 200 بیمار در4 گروه 50تایی به روش کارآزمایی بالینی دو سویه 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 روپیواکائین نیم درصد، گروه مداخله2 : 10میلی لیتر روپیواکائین نیم درصد همراه با محلول بیکربنات سدیم7.5درصدو گروه مداخله 3: با محلول بیکربنات سدیم 7.5درصد 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

شرائط 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 ۱,۲,۳ قلبی؛ بیمارانی که داروهای اگونیست وانتاگونیست ادرنورسپتور استفاده می کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1:(A)،با دوز 10میلی لیتر روپیواکائین ۰.۵درصد(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 روپیواکائین ۰.۵ همراه با محلول بیکربنات سدیم با دُوز 50 میلی لیتر 7.5 درصد(ساخت شرکت سوپا 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 7.5درصد 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: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طبیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1460

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 لاپاراسکوپیک با مقایسه چهار روش؛ تلقیح داخل صفاقی نرمال سالین، روپیواکائین، بیکربنات سدیم و ترکیب روپیواکائین- بی کربنات سدیم

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

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت اگاهانه افراد18 تا 60 سال واجد شرایط کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های قلبی فشار خون بالا فشار خون پایین برادی کاردی وجود همزمان نوروپاتی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی، 200 بیمار بطور تصادفی در 25 بلوك با اندازه 8تایی 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 در گیردر پژوهش، به وسیله پاکت های غیر شفاف همسان، صورت خواهد گرفت.سپس براساس بلوکهای به دست آمده وبه ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. این مطالعه دو سویه 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/lists

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 وفرد تهیه کننده دارو از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع می باشندو نسب به مطالعه کورسازی می گردند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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 شیراز

آدرس خیابان
شیراز خیابن زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
و.ا.س (مقیاس نمره بندی عددی)،وی .آر.اس(مقیاس درجه بندی کلامی)

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران گروه A؛ ۱۰ میلی لیتر روپیواکائین ۰.۵درصد(ساخت شرکتFresenius Kabi کشور اتریش) در مناطق زیر دیافراگم راست و چپ و در بستر کیسه صفرا دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در گروه B، روپیواکائین ۰.۵ با دوز 10میلی لیتر همراه با محلول بیکربنات سدیم(ساخت شرکت سوپا ایران) با دُوز 50 میلی لیتر 7.5 درصد در 1000 میلی لیتر نرمال سالین در دمای 37 درجه سانتیگراد دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: در بیماران گروهC محلول بیکربنات سدیم با دُز 50 میلی لیتر بی کربنات سدیم 7.5 در 1000 میلی لیتر نرمال سالین در دمای 37 درجه سانتیگراد به مدت ۲ تا ۵ دقیقه برای شستشوی شکم استفاده و بعد از ۵ دقیقه مایع ساکشن خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

4

شرح مداخله
گروه مداخل4یا گروه کنترل (گروهD) که تحت شستشوی داخل صفاقی با محلول نرمال سالین به میزان 1000 میلی لیتر به تنهایی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مینا بذر افکن
آدرس خیابان
شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
FaghihiHsp@Sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مینا بذر افکن
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا -ابتدای فاز 2 -
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199467985
تلفن
+98 71 3344 0000
ایمیل
abualisinacharity@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
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

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3628 1506
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
+98 71 3647 4270
ایمیل
mheghbal@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب 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
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3628 1506
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