

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر پاشیدن داخل پریتونئال ترکیب رویوآکائین و کتامین در همراهی با رگروتمان ریه برای کاهش درد بعد از جراحی های لاپاروسکوپیک زنان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2023, 1401/12/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پاشیدن داخل پریتونئال ترکیب رویوآکائین و کتامین برای کاهش درد بعد از جراحی های لاپاروسکوپیک زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر و تصادفی دو سوکور. برای تعیین حجم نمونه با کمک نرم افزار تعیین حجم نمونه برای بررسی پارامترهای کمی در گروه های مستقل با استفاده از فرمول حجم نمونه تعداد 50 نمونه مورد مطالعه به دست آمد که بیماران به روش نمونه گیری آسان متوالی (consecutive) براساس ترتیب مراجعه و با استفاده از نرم افزار تصادفی شده online ((Rand list به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 25 نفره تقسیم و وارد مطالعه خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از نظر نوع داروی تزریقی کورسازی خواهند شد. همچنین دارو توسط نرس اسکراب که به مطالعه آگاه نبوده، به شکل استریل در سرنگ کشیده خواهد شد و توسط جراح پاشیده خواهد شد. این مقدار ساکشن نشده و در داخل شکم باقی خواهد ماند. جمع آوری داده ها توسط متخصص بیهوشی که به نوع داروی تزریقی ناآگاه است انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم با وضعیت فیزیکی ایا ا ASA class، کاندید جراحی لاپاروسکوپی در محدوده سنی 60 - 18 سال در بیمارستان الزهرا تبریز. رضایت بیمار به ورود به مطالعه

گروه های مداخله

کاندیدای جراحی لاپاروسکوپی زنان در بیمارستان الزهرا(س) به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. بعد از اتمام جراحی در گروه مطالعه داروی رویوآکائین 0.2 درصد و کتامین 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در حجم کلی 50 سی سی توسط جراح به فضای داخل پریتونئال و محل جراحی ریخته خواهد شد و در گروه کنترل نیز از 50 سی سی سرم نرمال سالین استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد شکم و شانه بعد از جراحی در دو گروه مطالعه؛ مقایسه تغییرات همودینامیک حین و بعد از جراحی در دو گروه مطالعه

آخرین بروز رسانی: 10-03-2023, 1401/12/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-03-2023, 1401/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمین احسانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5435 3725 41 98+

آدرس ایمیل

saminehsani100@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, 1401/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, 1402/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پاشیدن داخل پریتونئال ترکیب رویوآکائین و کتامین در همراهی با رگروتمان ریه برای کاهش درد بعد از جراحی های لاپاروسکوپیک زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد بعد از جراحی های لاپاروسکوپیک زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221117056529N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم با وضعیت فیزیکی ASA class I، کاندید جراحی لاپاروسکوپی زنان در محدوده سنی 60 - 18 سال در بیمارستان الزهرا(س) تبریز رضایت بیمار به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه کنترااندیکاسیون استفاده از رویوآکائین و سایر بی حس کننده های موضعی وجود هرگونه کنترااندیکاسیون مصرف کتامین: سابقه تشنج، اختلالات سایکولوژی، هیپرتانسیون، فشار داخل مغزی بالا و.. حساسیت به رویوآکائین یا سایر بی حس کننده های موضعی و کتامین بیماری های سیستمیک همراه مانند هرگونه سابقه بیماری قلبی عروقی، ربوی، کبدی، کلیوی و... وجود درد مزمن در بیمار اعتیاد به مصرف مسکن و مواد مخدر عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی به دو گروه 25 نفره مطالعه و 25 نفره شاهد تقسیم خواهند شد. به گونه ای که در صورت فرد آمدن در گروه ترکیب رویوآکائین و کتامین و در صورت زوج آمدن در گروه کلرید سدیم 0.9% قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اداره بیهوشی و تزریق مایعات (حجم و نوع سرم) حین جراحی توسط یک متخصص بیهوشی و تکنسین بیهوشی انجام می شود و تمامی داده ها توسط متخصص بیهوشی دیگر که نسبت به تقسیم بندی گروه ها ناآگاه می باشد در چک لیست جمع آوری و ثبت خواهد شد. بیمار تحت جراحی نیز از تقسیم بندی گروه ها ناآگاه می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

کمربندی میانی، نرسیده به پل پیش قدم، خوابگاه دخترانه تلاش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163996937

تاریخ تایید

2022-07-12, 1401/04/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.320

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات ترکیب رویوآکائین و کتامین، کاهش درد، جراحی های لاپاروسکوپی زنان

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که درد شکم و شانه در آن ها بعد از جراحی های لاپاروسکوپی کاهش پیدا کرده است

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به اتاق عمل مانیتورینگ استاندارد شامل NIBP, HR, RR, ECG, SPO2 و ETCO2 انجام شده و ادامه خواهد یافت. شدت درد شانه و شکم، هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری کامل بیمار و تحویل به بخش ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد شانه و شکم، بر اساس VAS score و درجه سدیشن طبق Ramsay sedation score هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری کامل بیمار و تحویل به بخش ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به تعداد 50 خانم که تحت جراحی لاپاروسکوپی قرار گرفته اند بعد از اتمام جراحی در گروه مطالعه داروی رویوآکائین 0.2 درصد و کتامین 0.5 mg/kg در حجم کلی 50 سی سی توسط جراح به فضای داخل پریتوئن و محل جراحی ریخته خواهد شد. در گروه کنترل نیز از 50 سی سی سرم نرمال سالین 0.09% استفاده خواهد شد. قبل از خروج تروکرها در هر دو گروه، مانور رکتومان ربه انجام خواهد شد. در PACU، مانیتورینگ بیمار ادامه یافته و در صورت وجود عارضه خاص درمان خواهد شد. شدت درد شانه و شکم، درجه سدیشن هر 15 دقیقه تا زمان تحویل به بخش ثبت شده و در صورت VAS scores بالاتر از 3، درمان خواهد شد و دوز داروهای مصرفی تکمیلی نیز ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از اتمام جراحی در گروه کنترل از 50 سی سی سرم نرمال سالین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ثمین احسانی نژاد

آدرس خیابان

ذریابجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۳۸۶۶۵۷۹۳

تلفن

9160 3553 41 98+

ایمیل

saminehsani100@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۶۴۷۱

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

reyhane.abri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ذریابجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۳۸۶۶۵۷۹۳

تلفن

9160 3553 41 98+

ایمیل

reyhane.abri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ذریابجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۳۸۶۶۵۷۹۳

تلفن

9160 3553 41 98+

ایمیل

reyhane.abri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ذریابجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه

باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۳۸۶۵۷۹۳

تلفن

9160 3553 41 98+

ایمیل

reyhane.abri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و حتی افرادی

که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها باید محفوظ بمانند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ثمین احسانی نژاد 09364702225

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله بعد از تماس گرفتن

سایر توضیحات