

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات کم کننده درد در روش های مختلف جراحی نظیر لاپاروسکوپی با فشار پایین، تزریق کتورولاک قبل از عمل و مصرف موضعی بویوآکائین در بیماران خانم کاندید جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

از عمل، مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان و عملکرد روزانه ی بیمار بررسی خواهد شد.

هدف از مطالعه

هدف اصلی از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تکنیک های مختلف جراحی بر روی کاهش درد پس از عمل بیمارانی است که کیسه صفراي خود را به روش لاپاراسکوپي بیرون میاورند (LC). همزمان تاثیر این تکنیک ها بر مدت زمان بستری بودن بیمار در بیمارستان، مقدار مسکن مورد نیاز پس از عمل و نحوه ی بازگشت بیمار به عملکرد روزانه نیز بررسی میشود.

طراحی

کار آزمایی بالینی شامل چهار گروه و دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در حوزه ی جراحی های کم تهاجم در بیمارستان نمازی و حافظ شیراز انجام میشود. افراد به چهار گروه تقسیم میشوند و پس از انجام مداخلات دیتاهای مورد نیاز جمع آوری میشود. در این مطالعه بیمار و مسول جمع آوری و بررسی دیتانسیب به طبقه بندی بیماران کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه ی آماری این پژوهش شامل بیماران خانومی میشود که به صورت الکتیو تحت LC قرار میگیرند. افرادی وارد مطالعه میشوند که از سلامت جسمی کامل برخوردار باشند. امتیاز ASA بیمار باید یک یا دو باشد. شاخص توده ی بدنی بیمار از 18/5 تا 30 باشد. اگر امتیاز بیمار از پرسش نامه ی pain catastrophizing بیشتر از 30 باشد یا بیمار قادر به صحبت کردن به زبان فارسی نباشد یا اخیرا از تریاک استفاده کرده باشد یا سابقه ی جراحی بر روی سیستم کبدی - صفراوی داشته باشد از مطالعه خارج میشود.

گروه های مداخله

گروه اول گروه کنترل است. این گروه به جز دریافت پروتکل های استاندارد جراحی روش LC مداخله ی اضافه یی را دریافت نخواهند کرد. گروه دوم افرادی هستند که جراحی LC آنها با فشار گاز CO2 داخل شکمی پایین (12mmhg) انجام میشود. لازم به ذکر است فشار داخل شکمی سایر افراد بر روی 15mmhg تنظیم میشود. گروه سوم افرادی هستند که 30 میلی گرم کتورولاک را در حین عمل، به صورت وریدی دریافت میکنند. گروه چهارم افرادی هستند که ترکیبی از دگزامتازون و بویوآکائین را به صورت موضعی در سطح مقطع برش کیسه ی صفرا دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثرات مداخلات مختلف در بازدارندگی درد، مقدار مسکن مورد نیاز پس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تعداد نفرات شرکت کننده و تغییر شیوه ی تصادفی سازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056662N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2022, 1401/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2023, 1401/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2022, 1401/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه گوهریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5322 0974

آدرس ایمیل

halimehg1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/09/23, 2022-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/01/01, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور میباشد .

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کم کننده درد در روش‌های مختلف جراحی نظیر لاپاروسکوپی با فشار پایین، تزریق کتورولاک قبل از عمل و مصرف موضعی بویوکائین در بیماران خانم کاندید جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاروسکوپی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش های کاهنده ی درد بر بیمارانی که کیسه صفرایشان را به روش لاپاراسکوپی بیرون میاورند .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار خانم باشد . سن بیمار ، از 18 تا 65 سال باشد . شاخص توده بدنی بیمار ، از 18/5 تا 30 باشد . امتیاز ASA بیمار، 1 یا 2 باشد . امتیاز بیمار از پرسش نامه ی pain catastrophizing ، کمتر از 30 باشد . بیمار فاقد هر گونه بیماری زمینه ای باشد . بیمار تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کند .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سیگاری باشد . بیمار اخیرا از تریاک یا مشتقات آن استفاده کرده باشد . بیمار قادر به صحبت کردن به زبان فارسی نباشد . جراحی اورژانسی باشد . بیمار سابقه ی جراحی بر روی سیستم کبدی - صفراوی داشته باشد . سن بیمار کمتر از 18 یا بیشتر از 65 سال باشد . بیمار مرد باشد . شاخص توده ی بدنی بیمار کمتر از 18/5 یا بیشتر 30 باشد. بیمار دارای بیماری های زمینه ای مانند فشار خون بالا ، دیابت و ... باشد . بیمار دارای بیماری های مزمن مانند نارسایی کبد ، نارسایی کلیه ، بیماری های تنفسی ، قلبی و غیره باشد . بیمار به مصرف الکل یا تنباکو اعتیاد داشته باشد . بیمار به مصرف دارویی خاص اعتیاد داشته باشد .

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

افراد شرکت کننده به صورت رندوم به چهار گروه تقسیم میشوند . این تقسیم بندی توسط شخصی ثالث انجام خواهد شد . (منظور از شخص ثالث ، شخصی به غیر از پژوهشگر اصلی ، جمع کننده ی دیتا و ارزیابی کننده ی نتایج است) . تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Excel انجام خواهد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت آگاهانه ، بیماران به شکل تصادفی به چهار گروه تقسیم میشوند . بیمار از گروه بندی خود بی اطلاع است . مسول جمع آوری و ارزیابی دیتا نیز از گروه بندی بیماران کاملا بی اطلاع است .

دارو نما

ندارد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان امام حسین . دانشکده علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

13/09/2022, 1401/09/13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر تکنیک های مختلف جراحی بر روی دردهای بعد از عمل بیمارانی است که کیسه ی صفرا ی خود را به شیوه ی لاپاراسکوپی خارج میکنند . این تاثیر باتوجه به امتیازی که بیمار از پرسش نامه ی درد میگیرد ، بررسی میشود .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار پرسش نامه ی درد را در اولین مراجعه ی خود به درمانگاه تکمیل میکند . این مراجعه هفت روز پس از ترخیص از بیمارستان میباشد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ی درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد روزانه ی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار پرسش نامه ی مربوطه را در اولین مراجعه ی خود به درمانگاه تکمیل میکند . این مراجعه هفت روز پس از ترخیص از بیمارستان میباشد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مسکن مورد نیاز برای هر گروه
مقاطع زمانی اندازه گیری
هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
باتوجه به دستورات ثبت شده ی پزشک حین بستری بودن بیمار در
بیمارستان

آدرس خیابان
شیراز منطقه ی یک - میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
ایمیل
namazzee-inf@sums.ac.ir

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه افرادی هستند که جراحی برداشتن کیسه ی
صفراى آنها با تکنیک لاپاراسکوپى با فشار گاز داخل شکمى پایین
(12mmhg) انجام خواهد شد . فشار گاز CO2 افراد سایر گروه ها بر
روى 15MMHG تنظیم خواهد شد .

طبقه بندی

درمانى - جراحى

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه مخلوطی از بویوکاين 20 میلی گرم
و دگزا متازون 8 میلی گرم را به صورت موضعی ،در سطح مقطعی از
کیسه صفرا که برش جراحی در آنجا زده میشود دریافت میکنند. لازم به
ذکر است این تزریق موضعی در حین عمل جراحی انجام خواهد شد .

طبقه بندی

درمانى - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله : افراد این گروه 30 میلی گرم کترولاک را به صورت
وریدی در حین عمل دریافت میکنند .

طبقه بندی

درمانى - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه به جز دریافت استاندارها و روش های
روتین جراحی مداخله ی اضافه ای را دریافت نخواهند کرد . لازم به
ذکر است برای جراحی تمامی افراد از چهار پورت استفاده میشود .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
بابک حسینی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
بابک حسینی
آدرس خیابان
منطقه ی یک -بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-34786

تلفن

2070 3627 71 98+

ایمیل

halimehg1378@ gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمار پور
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حلیمه گوهریان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار چمران ، ایبوردی یک ، ساختمان گلستان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733681

تلفن

0974 5322 71 98+

فکس

ایمیل

halimehg1378@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از جمع‌آوری بدون ذکر عناوین شخصی قابل انتشار خواهند بود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه ، داده‌ها قابل دسترسی خواهند بود .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین قابل دسترس خواهند بود

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

استفاده از نتایج به منظور برنامه ریزی و انجام تحقیقات تکمیلی

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

babak1380@gmail.com halimehg1378@gmail.com

xalirezasadeghix@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بابک حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

منطقه یک -بلوار چمران - بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-34786

تلفن

9531 3647 71 98+

فکس

ایمیل

babak1380@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بابک حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

منطقه یک -بلوار چمران - بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-34786

تلفن

9531 3647 71 98+

فکس

