پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کافئین به صورت تزریق وریدی بر کاهش میزان درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کافئین تزریقی بر کاهش میزان درد بعد از جراحی در بیماران لاپاراسکوپی کیسه صفرا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی سازی شده، بر روی 60 بیمار، تصادفی سازی شده با روش بلوک های متغیر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپی کیسه صفرا مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام می‌شود. پس از آموزش و رضایت آگاهانه به صورت تصادفی وارد گروه آزمایش یا گروه کنترل می شوند. اطلاعات دموگرافیک وارد چک لیست می شود.به گروه ازمایش کافیئن به گروه کنترل نرمال سالین تزریق می گردد. میزان درد بیمار 10، 30 و60 دقیقه پس از مداخله ثبت می‌شود. در صورت وجود درد، پتیدین تزریق می گردد. میزان درد و میزان پتیدین مصرفی در هر دو گروه مقایسه می شود. دارو در پاکت های دربسته کدبندی شده است.متخصص بیهوشی، بیمار، انالیزگر و مجری طرح کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه شامل کاندید جراحی کله سیستکتومی در بازه ی سنی 60-15 شرایط عدم ورود عبارتند از بارداری و دوران شیردهی وسقط جنین; هیپرتیروئیدی; مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر; بیماری روانی و جسمی مزمن; معلولیت ها; مصرف داروهای کورتن، انتی هیستامین و داروهای مسکن ; آلرژی به کافئین و پتیدین; سابقه جراحی
گروه‌های مداخله
پس از ورود به ریکاوری، به گروه ازمایش کافیئن با دوز 1 میلی گرم بر هر کیلوگرم و به گروه کنترل 3 سی سی نرمال سالین تزریق می گردد. میزان درد بیمار، 10، 30 و60 دقیقه پس از مداخله ثبت می‌شود. برای شدت درد بین 4 تا 6، 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم پتیدین و بین 7 تا 10، 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم پتیدین تزریق می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد; دوز مصرف پتیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221205056716N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا شبنم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
tikokhan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کافئین به صورت تزریق وریدی بر کاهش میزان درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق کافئین بر درد پس از جراحی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه ی سنی 60-15سال کاندید جراحی کله سیستکتومی رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و دوران شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه هیپرتیروئیدی سابقه مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر سابقه بیماری روانی ،جسمی مزمن (اسکیزوفرنی ،دیابت و...) مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیت ها مصرف داروهای کورتن، انتی هیستامین و داروهای مسکن به مدت طولانی(حداقل 2ماه) آلرژی به کافئین و پتیدین سابقه جراحی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه Balanced Block Randomization است 6 بلوک AABB- ABAB_ ABBA- BBAA- BABA_ BAAB بر اساس 1 تا 6 شماره گذاری شده و اعداد 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب و در کنار هم قرار داده می شوند. سپس با بلوکهای شماره گذاری شده جایگزین می گردند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی، دارو را که در پاکت های دربسته کدبندی شده اند دریافت می کند و به بیماران تزریق میکند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و متخصص بیهوشی و بیمار و آنالیزگر کور می باشند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1401.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپی کیسه صفرا
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 ،30 و 60 دقیقه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم درجه‌بندی خط‌کش مانند(Visual Analog Scale) از 0(بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد مورد تصور)

2

شرح متغیر پیامد
میزان پتیدین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت میزان دورز تزریقی در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از ورود به اطاق عمل با روش بیهوشی عمومی تحت جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا قرار می گیرند، پس از اتمام جراحی و به هوش امدن، بیمار وارد بخش ریکاوری می شود. پس از ورود به ریکاوری، به گروه آزمایش داروی تزریقی کافیئن توسط متخصص بیهوشی به عنوان مسکن ضد درد با دوز 1میلی گرم بر کیلوگرم با مشخصات دارویی :کافئین سیترات 10 میلی گرم (3میلی لیتر) از شرکت کیمیا دارو-حداکثر 60 میلیگرم در هر دوز جهت کاهش دردبه صورت داخل وریدی تزریق می گردد. میزان درد بیمار، بعد از 10، 30 و60 دقیقه پس از مداخله توسط پزشک یا پرستار آموزش

دیده، ثبت می‌شود.پس از هماهنگی‌های لازم با جراح و پرستاران ریکاوری، برای شدت درد بین 4 تا 6، 0.25 میلی گرم بر کیلو گرم پتیدین و برای شدت درد بین 7 تا 10، 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین تزریق و در پرونده بیمار ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بعد از ورود به اطاق عمل با روش بیهوشی عمومی تحت جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا قرار می گیرد، پس از اتمام جراحی و به هوش امدن، بیمار وارد بخش ریکاوری می شود. پس از ورود به ریکاوری، 3cc نرمال سالین به صورت داخل وریدی به گروه کنترل تزریق می گردد. میزان درد بیمار، بعد از 10، 30 و60 دقیقه پس از مداخله توسط پزشک یا پرستار آموزش دیده، ثبت می‌شود. پس از هماهنگی‌های لازم با جراح و پرستاران ریکاوری، برای شدت درد بین 4 تا 6، 0.25 mg/kg پتیدین و برای شدت درد بین 7 تا 10، 0.5 mg/kg پتیدین تزریق ودر پرونده بیمار ثبت می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شبنم

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34719 76161

تلفن

+98 28 3379 0620

ایمیل

Clinical_research@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شبنم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

tikokhan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شبنم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
tikokhan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شبنم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
tikokhan@yahoo.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
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز بر داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به ایمیل دکتر شبنم "tikokhan@yahoo.com"
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله متقاضی می تواند با ارسال ایمیل درخواست شفاف جهت دسترسی به داده ها به نویسنده را اعلام نماید. پس بررسی درخواست ظرف 2هفته اجازه دسترسی به داده ها و اطلاعات داده می شود.
سایر توضیحات