پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر شستشوی داخل صفاقی با بوپیواکایین 5/0 درصد در کنترل درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر شستشوی داخل صفاقی با بوپیواکایین 0/5% در کنترل درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت kitset.ir جهت تولید اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در انتهاي عمل و پس از كوله سيستكتومى لاپاروسكوپيک، بستر كيسه صفرا و همي ديافراگم راست و روي كبد،در گروه اول از بيماران با 100سي سي محلول نرمال سالين 9/0% حاوى20ml ماركايين 5/0و در گروه دوم با 100 سى سى محلول نرمال سالين 9/0% به مدت 10 دقيقه شسته شده و سپس كل مايع موجود در محل تا حد امكان تحت ساكشن قرار مي گيرد، در انتهاى عمل در هر 2 گروه پنوموپريتوئن از ورودى پورت ها تخليه شده و هواى موجود در خلف كبد نيز تحت ساكشن فعال قرار مى گيرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم وجود كله سيستيت حاد 2. عدم اعتياد به مصرف مواد مخدر 3. عدم وجود حساسيت هاى دارويى 4. عدم وجود اختلالات روحى 5. عدم ابتلا به ديابت

گروه‌های مداخله

گروه اول از بيماران با 100سي سي محلول نرمال سالين 9/0% حاوى20ml ماركايين 5/0و در گروه دوم با 100 سى سى محلول نرمال سالين 9/0% به مدت 10 دقيقه شسته شده

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 0163

آدرس ایمیل

sums78vhds@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰ ,2022-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,2023-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی داخل صفاقی با بوپیواکایین 5/0 درصد در کنترل درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شستشوی داخل صفاقی با بوپیواکایین 5/0 درصد در کنترل درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود کله سیستیت حاد عدم اعتیاد و مصرف مواد مخدر عدم وجود حساسیت های دارویی عدم وجود اختلالات روحی عدم ابتلا به دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود التهاب و چسبندگي شديد در محل عمل به طوريكه باعث تبديل عمل جراحي لاپاروسكوپي به عمل جراحي باز گردد پاره شدن كيسه صفرا و نشت صفرا در محل عمل خونريزي بالا حين عمل به طوريكه احتمال وجود تحريک پريتوئن در اثر خون موجود در صفاق وجود داشته باشد عدم تمايل بيمار به ادامه مطالعه بعد از جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از سایت kitset.ir جهت تولید اعداد تصادفی وارد یکی از2 گروه مورد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نحوه کورسازی بصورت دو سوکور خواهد بود و شرکت کنندگان از گروه مداخله بی اطلاع می شوند و محققی که شدت درد را ارزیابی می کند، از پیامد متغییرها بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، بلوار شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج.

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستکتومی

کد ICD-10

K91

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of digestive system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به بخش و 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با 100سي سي محلول نرمال سالین 9/0% حاوی20ml مارکایین 5/0

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با 100 سی سی محلول نرمال سالین 9/0% به مدت 10 دقیقه شسته شده

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وحید صالحی

آدرس خیابان

ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی.

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1813
ایمیل
en@yums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل
نام کامل فرد مسوول
وحید صالحی
آدرس خیابان
ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، خیابان ورزش، بیمارستان شهید جلیل.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
en@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی
آدرس خیابان
ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، بلوار شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج..
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
en@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
وحید صالحی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، خیابان شهید محمد منتظری، شهر یاسوج، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1813
ایمیل
sums78vhds@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
وحید صالحی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، خیابان شهید محمد منتظری، شهر یاسوج، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1813
ایمیل
sums78vhds@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
حسین محمدزاده

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، خیابان شهید محمد منتظری، شهر یاسوج، بیمارستان شهید بهشتی.

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تلفن
+98 74 3322 1813

ایمیل
mansoorehm330@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
فایل اس پس اس اس

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک هفته

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته

سایر توضیحات