

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 انتهای عمل و پس از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی، بستر کیسه صفرا و همی دیافراگم راست و روی کبد، در گروه اول از بیماران با 100 سی سی محلول نرمال سالین 9/0% حاوی 20ml مارکاین 5/0 و در گروه دوم با 100 سی سی محلول نرمال سالین 9/0% به مدت 10 دقیقه شسته شده و سپس کل مایع موجود در محل تا حد امکان تحت ساکشن قرار می گیرد، در انتهای عمل در هر 2 گروه پنوموپریتون از ورودی پورت ها تخلیه شده و هوای موجود در خلف کبد نیز تحت ساکشن فعال قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم وجود کله سیستیت حاد 2. عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر 3. عدم وجود حساسیت های دارویی 4. عدم وجود اختلالات روحی 5. عدم ابتلا به دیابت

گروه های مداخله

گروه اول از بیماران با 100 سی سی محلول نرمال سالین 9/0% حاوی 20ml مارکاین 5/0 و در گروه دوم با 100 سی سی محلول نرمال سالین 9/0% به مدت 10 دقیقه شسته شده

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

تعداد بروز رسانی ها: 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

0163 3322 74 98+

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 بویوآکاین 5/0 درصد در کنترل درد بعد از عمل بیماران کله سیستکتومی لاپاروسکوپی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221212056794N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

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 لاپاروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با 100 سی سی محلول نرمال سالین 9/0%

حاوی 20ml مارکابین 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 مسؤول

وحید صالحی

آدرس خیابان

ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، خیابان شهید

محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی.

شهر

یاسوج

استان

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 چسبندگی شدید در محل عمل به طوریکه باعث تبدیل عمل جراحی لاپاروسکوپی به عمل جراحی باز گردد پاره شدن کیسه صفرا و نشئت صفرا در محل عمل خونریزی بالا حین عمل به طوریکه احتمال وجود تحریک پریتون در اثر خون موجود در صفاق وجود داشته باشد عدم تمایل بیمار 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 از 2 گروه مورد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 محقق که شدت درد را ارزیابی می کند، از پیامد متغیرها 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

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1401/02/28, 2022-05-18

کد کمیته اخلاق

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

2 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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، خیابان شهید محمد منتظری،
شهر یاسوج، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
1813 3322 74 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، استان کهگیلویه و بویراحمد، خیابان شهید محمد منتظری،
شهر یاسوج، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
1813 3322 74 98+
ایمیل
sums78vhds@gmail.com

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
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
7001 3333 74 98+
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
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
7251 3333 74 98+
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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی

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

شهر
یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی

7591741417

تلفن
1813 3322 74 98+

ایمیل
mansoorehm330@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اس 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 می کند
یک هفته

سایر توضیحات