

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر اینستیلایسون داخل صفاقی بویوآکاین (مارکائین) بر کاهش درد بعد از جراحی هیستریکتومی به روش باز

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اینستیلایسون داخل صفاقی بویوآکاین بر کاهش درد بعد از جراحی هیستریکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 110 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و بهشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. پس از اتمام جراحی، محلول داخل صفاقی قبل از بسته شدن پریتوئن، در گروه اول 40 میلی لیتر بویوآکاین 0.25% و در گروه کنترل 40 میلی لیتر نرمال سالین به داخل حفره صفاقی پاشیده خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس شدت درد و پارامترهای همودینامیک بیماران در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل زنان کاندید جراحی هیستریکتومی، در رده سنی 18 تا 65 سال، دارای ASA کلاس یک و دو، عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده (بویوآکاین و یا مورفین)، عدم داشتن بیماری زمینه ای (نظیر آسم، دیگر بیماری های مزمن) و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه مصرف مواد مخدر (داشتن اعتیاد) می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 40 میلی لیتر بویوآکاین 0.25% به حفره صفاقی پاشیده می شود. گروه کنترل: در این گروه 40 میلی لیتر نرمال سالین به داخل حفره صفاقی پاشیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن (SpO2)؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N66

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 24-04-2023

آخرین بروز رسانی: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اینستیلایسون داخل صفاقی بویوآکاین (مارکائین) بر کاهش درد بعد از جراحی هیستریکتومی به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بویوآکاین بر کاهش درد بعد از جراحی هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنان کاندید جراحی هیستریکتومی رده سنی 18 تا 65 سال دارای ASA
 کلاس یک و دو عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد
 استفاده (بویو اکایین و یا مورفین) عدم داشتن بیماری زمینه ای (نظیر
 آسم، دیگر بیماری های مزمن) رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 مصرف مواد مخدر (داشتن اعتیاد)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه، بر روی 55 برگ حرف A و بر روی 55 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دو داروی بویو اکائین و نرمال سالین توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) رد حجم مساوی (40 میلیگرم) در سرنگ های پوشیده شده با برچسب A, B بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و روزانه در اختیار محقق گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-10-14, ۱۴۰۱/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.262

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی هیستریکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، (در ساعت اول بعد از جراحی
 هر 15 دقیقه در ساعت دوم هر 30 دقیقه و سپس ساعت 8,6,4,3,2 بعد
 از جراحی)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، (در ساعت اول بعد از جراحی
 هر 15 دقیقه در ساعت دوم هر 30 دقیقه و سپس ساعت 8,6,4,3,2 بعد
 از جراحی)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، (در ساعت اول بعد از جراحی
 هر 15 دقیقه در ساعت دوم هر 30 دقیقه و سپس ساعت 8,6,4,3,2 بعد
 از جراحی)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، (در ساعت اول بعد از جراحی
 هر 15 دقیقه در ساعت دوم هر 30 دقیقه و سپس ساعت 8,6,4,3,2 بعد
 از جراحی)

از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، (در ساعت اول بعد از جراحی
هر 15 دقیقه در ساعت دوم هر 30 دقیقه و سپس ساعت 4، 3، 2، 6، 8) بعد
از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اتمام جراحی، قبل از بسته شدن پریتون، 40
میلی لیتر بویو اکائین 0.25% به حفره صفاقی پاشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اتمام جراحی، قبل از بسته شدن پریتون، 40
میلی لیتر نرمال سالین به حفره صفاقی پاشیده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی

آدرس خیابان

بلوار صفا، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی
آدرس خیابان
خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی اصفهانی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
m.jafary80۷۴@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com