

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر تزریق موضعی و داخل صفاقی روی واکاین روی درد، تهوع و استفراغ و دفعات نیاز به دریافت مسکن پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق موضعی و داخل صفاقی روی واکاین روی درد تهوع استفراغ و دفعات نیاز به دریافت مسکن بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دوسویه کور تصادفی شده فاز ۳ بر روی ۱۲۰ بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دوسویه کور 120 بیمار در بیمارستان شهید مدنی که کاندید انجام کوله سیستکتومی الکتیو یا نیمه الکتیو هستند وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم شدند. پس از پایان عمل و حین بیهوشی گروه اول 20 سی سی روی واکاین 0.5 درصد به صورت اینترادرمال در محل پورتهای لاپاراسکوپی (۴ پورت) و گروه دوم همین میزان را به صورت اینتراپریتونیل بعد از برداشتن کیسه صفرا در محل بستر کیسه دریافت کردند. گروه سوم هم به عنوان گروه کنترل دارویی دریافت نکردند. سپس در اتاق ریکاوری و در ساعتهای ۲-۴-۶-۱۲-۲۴ بعد از عمل ضربان قلب و فشار خون و میزان درد با استفاده از مقیاس آنالوگ دبداری اندازه گیری می شود. همچنین وجود تهوع و استفراغ و دفعات نیاز به مسکن با استفاده از پرسشنامه طی ۲۴ ساعت ارزیابی می شود. این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد، بدین ترتیب که ارزیابی کننده و آزمودنی از وضعیت تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد سنین ۱۸ تا ۷۰ سال- افراد واجد اجازه عمل طبق م متخصص قلب -عدم سابقه ابتلا به سردرد و میگرن-عملکرد کلیوی و کبدی نرمال-خروج سابقه جراحی شکمی قبلی-پاتولوژی همزمان مجاری صفراوی-تبدیل به جراحی باز حین عمل-تغییرات همودینامیک شدید حین عمل-اعتیاد-بیماری قلبی

گروه های مداخله

در این مطالعه دوسویه کور 120 بیمار وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم شدند. گروه اول 20 سی سی روی واکاین 0.5 درصد به صورت اینترادرمال در محل پورتهای لاپاراسکوپی (۴ پورت) و گروه دوم همین میزان را به صورت اینتراپریتونیل بعد از برداشتن کیسه صفرا در محل بستر کیسه دریافت کردند. گروه سوم هم به عنوان گروه کنترل دارویی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد-تهوع-استفراغ-دفعات نیاز به مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230523058263N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا فرجی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کلتور

تلفن

8876 360 912 98+

آدرس ایمیل

sohayla_f7_2012@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج-بلوار طالقانی-علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

13-05-2023, 1402/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.042

مقایسه تاثیر تزریق موضعی و داخل صفاقی روی واکاین روی درد، تهوع و استفراغ و دفعات نیاز به دریافت مسکن پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق موضعی و داخل صفاقی روی واکاین روی درد، تهوع و استفراغ و دفعات نیاز به دریافت مسکن پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سنین 18 تا 70 سال افراد واجد اجازه عمل طبق مشاوره متخصص قلب عدم وجود سابقه ابتلا به سردرد و میگرن افراد با عملکرد کلیوی و کبدی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی شکمی قبلی پاتولوژی همزمان در مجاری صفراوی تبدیل به جراحی باز حین عمل تغییرات همودینامیک شدید حین عمل اعتیاد به مواد مخدر در بیمار افراد دارای مشکل قلبی شامل نارسایی قلب و سابقه بیماری قلبی ایسکمیک و آریتمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

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

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. طول بلوک برای هر یک از گروه‌های درمانی 6 در نظر گرفته می‌شود یعنی در هر بلوک شامل دو نفر از افراد هر یک از گروه‌های مداخله و دو نفر از گروه کنترل خواهد بود. اگر افراد گروه مداخله اول را با حرف A و افراد گروه دوم را با حرف B افراد گروه کنترل را با حرف C نشان دهیم در این حالت با توجه به فرمول $20 \cdot (n-1)!$ ترکیب شش تایی خواهیم داشت که به صورت (AA, BB, CC) و حالت‌های مختلف آن خواهد بود. سپس با استفاده از نرم افزار اکسل و به روش تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B و C در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه‌های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت. این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک‌ها و اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می‌باشد، بدین ترتیب که ارزیابی کننده و آزمودنی از وضعیت تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه بی اطلاع می‌باشند. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می‌شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند و دفعات لذا فرد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی (برداشتن کیسه صفرا)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد-تهوع-استفراغ-دفعات نیاز به دریافت مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتاق ریکاوری-ساعات ۲-۴-۶-۱۲-۲۴ بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول: دریافت ۲۰ سی سی روی واکاین 0.5 درصد به صورت اینترادرمال و دوم: همان میزان به صورت اینترا پرتونال و گروه سوم (کنترل) که دارویی دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
 نام کامل فرد مسوول
 سهیلا فرجی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 اتوبان باکری- میدان کودک-کوچه نهال-پ ۱۰
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1474613136
 تلفن
 8876 360 912 98+
 ایمیل
 sohayla_f7_2012@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید مدنی
 نام کامل فرد مسوول
 سهیلا فرجی
 آدرس خیابان
 جهانشهر, میدان مدنی, بیمارستان مدنی
 شهر
 کرج
 استان
 البرز
 کد پستی
 3149779453
 تلفن
 7001 3442 26 98+
 ایمیل
 info@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
 نام کامل فرد مسوول
 سهیلا فرجی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 اتوبان باکری-میدان کودک-کوچه نهال-پلاک ۱۰
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 ۱۴۷۴۶۱۳۱۳۶
 تلفن
 8876 2360 31 98+
 ایمیل
 sohayla_f7_2012@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
 نام کامل فرد مسوول
 حامد محمدی
 آدرس خیابان
 کرج-میدان طالقانی-بلوار طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی البرز
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 3149779453
 تلفن
 7000 3419 26 98+
 ایمیل
 info@abzums.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
 نام کامل فرد مسوول
 سهیلا فرجی
 موقعیت شغلی
 دستیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

اتوبان باکری-میدان کودک-کوچه نهال-پلاک ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474613136

تلفن

8876 360 912 98+

ایمیل

sohayla_f7_2012@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مصادق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مصادق ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مصادق ندارد

سایر توضیحات