پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تزریق موضعی و داخل صفاقی روپی واکایین 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 برروی ۱۲۰ بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن randنرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دوسویه کور120 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 روپی واکایین 0.5درصد به صورت اینترادرمال در محل پورتهای لاپاراسکوپی (۴ پورت) و گروه دوم همین میزان را به صورت اینتراپریتونیال 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 دیداری 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

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دوسویه کور120 بیمار وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم شدند.گروه اول 20 سی سی روپی واکایین 0.5درصد به صورت اینترادرمال در محل پورتهای لاپاراسکوپی (۴ پورت) و گروه دوم همین میزان را به صورت اینتراپریتونیال 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: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,2023-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا فرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 360 8876

آدرس ایمیل

sohayla_f7_2012@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,2024-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۱ ,2024-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 گروه های درمانی ۶ در نظر گرفته می شود یعنی در هر بلوک شامل دو نفر از افراد هر یک از گروه های 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 ----------n!/r!(n!-r!) ترکیب شش تایی خواهیم داشت که به صورت ۲۰ (AA,BB,CC) و حالت های مختلف آن خواهد بود. سپس با استفاده از از نرم افزار اکسل و به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و براساس توالی حروف AوB وC در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت.این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک ها و اختصاص افراد به گروه های مداخله و مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود 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

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

2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.042

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 روپی واکایین 0.5درصد به صورت اینترادرمال ودوم: همان میزان به صورت اینترا پریتونیال و گروه سوم(کنترل) که دارویی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 26 3442 7001
ایمیل
info@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 26 3419 7000
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
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 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
+98 912 360 8876
ایمیل
sohayla_f7_2012@yahoo.com

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
+98 31 2360 8876
ایمیل
sohayla_f7_2012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
اتوبان باکری-میدان کودک-کوچه نهال-پلاک ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474613136
تلفن
+98 912 360 8876
ایمیل
sohayla_f7_2012@yahoo.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مصداق ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مصداق ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مصداق ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصداق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصداق ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مصداق ندارد
سایر توضیحات