پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر مارکایین موضعی(محل پورت ها) با مارکایین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مارکایین موضعی(محل پورت ها) با مارکایین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوی کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 28 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دربیمارستان آریا مشهد بصورت تصادفی و با کمک پاکت های مهرو موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه1 : انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5میلی لیترخواهد شد. گروه 2 : پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کوپولای راست دیافراگم دریافت خواهندکرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : 1-بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو 2-سن بین 18الی 65سال معیار حذف : 1-بروز عوارض ناخواسته حین عمل 2-افراد با کنترااندیکاسیون تجویز داروی بی حسی یا اپیوئید ها (بیماران با ازدیاد حساسیت شناخته شده به ترکیبات انواع داروهای بي حسی)

گروه‌های مداخله
گروه1 : انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5میلی لیترخواهد شد. گروه 2 : پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کوپولای راست دیافراگم دریافت خواهندکرد.

متغیرهای پیامد اصلی
1-درد بعد از عمل در دو گروه مورد مطالعه متفاوت است. 2-مقدار مسکن اضافی بعد از عمل در دو گروه مورد مطالعه متفاوت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230526058293N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شبنم شفیعی جعفرآباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3867 2305
آدرس ایمیل
shbnmshafiee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مارکایین موضعی(محل پورت ها) با مارکایین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مارکایین موضعی(محل پورت ها) با مارکایین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی الپاراسکوپیک الکتیو سن بین 18الی 65سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

.بیماران بصورت تصادفی و با کمک پاکت های مهرو موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد گروه1 : انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5میلی لیترخواهد شد. گروه 2 : پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کوپولای راست دیافراگم دریافت خواهندکرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دردوگروه بصورت یک سو کور که بیماران از درمان اختصاص داده شده بی اطلاع خواهند بود، بر روی بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو در بیمارستان آریا مشهد انجام خواهد شد. افراد دارای معیار های ورود و فاقد معیارهای خروج بعد از ارائه توضیح در مورد طرح و تکمیل رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد بیماران بصورت تصادفی و با کمک پاکت های مهرو موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد گروه1 : انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5میلی لیترخواهد شد. گروه 2 : پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کوپولای راست دیافراگم دریافت خواهندکرد.

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 پژوهش اسلامی دانشگاه آزاد مشهد.

آدرس خیابان

مشهد، بلوار امام خمینی، بازارچه سراب، بین بازارچه سراب 13 و 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1401.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر مارکایین موضعی(محل پورت ها) با مارکایین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس ازعمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-8-24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2:پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25%درصد رادر بستر کیسه صفرا و زیر کوپولای راست دیافراگم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه1:انفیلتراسیون موضعی (محل پورت)20میلی لیتر محلول بوپیواکائین 0.25%در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آریامشهد
نام کامل فرد مسوول
دکترحامدبیضایی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان جهانبانی - چهارراه گلستان شرقی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3222 9098
ایمیل
nfo@aria-hospit.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تورج زندباف
آدرس خیابان
مشهد،گلستان شرقی 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3222 9096
ایمیل
nfo@aria-hospital.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شبنم شفیعی جعفرآباد
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، دانش آموز 6، پلاک 29
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188869864
تلفن
+98 51 3768 2305
ایمیل
shbnmshafiee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد قمری
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، گلستان شرقی 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3222 9096
ایمیل
ghamarimj@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شبنم شفیعی جعفرآباد
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، دانش آموز 6 ، پلاک 29
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188869864
تلفن
+98 51 3768 2305
ایمیل
shbnmshafiee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست