

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده کتورولاک و اسپری نازوکلسین و یا لیدوکائین و اسپری نازوکلسین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده کتورولاک و اسپری نازوکلسین و یا لیدوکائین و اسپری نازوکلسین در بیماران مراجعه کننده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی آنلاین استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B تقسیم شدند (دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول کتورولاک به صورت وریدی) و B) دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول لیدوکائین به صورت وریدی). پزشک و بیمار در جریان نبودند که بیمار در کدام گروه است. داروها در بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز شدند. محل انجام بیمارستان بوعلی شهر تهران بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن 15-75 سال رضایت آگاهانه و کتبی عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی الکتیو بودن عمل جراحی شرایط عدم ورود: کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

گروه های مداخله

مداخله: (دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول کتورولاک به صورت وریدی کنترل: دریافت کننده دارونما) دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول لیدوکائین به صورت وریدی) قبل از عمل جراحی شکمی

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بعد از عمل براساس مقیاس انالوگ دیداری بصری میزان مخدر دریافتی بعد طی 24 ساعت اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230710058733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۴, 26-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

mahdieh.ir72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده کتورولاک و اسپری نازوکلسین و یا لیدوکائین و اسپری نازوکلسین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده کتورولاک و اسپری نازوکلسین و یا لیدوکائین و اسپری نازوکلسین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
15-08-2022, 1401/05/24
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1401.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی شکمی

کد ICD-10

T81.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت و ساعت 6، 12، 24 بعد از عمل میزان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر (پتدین) دریافتی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مخدر استفاده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

2 پاف اسپری نازوکلسین و آمپول کتورولاک 30 میلی گرم به صورت وریدی دریافت کردند. پس از ورود بیماران به اتاق عمل، بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای یکسان (پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار یا ناسدونال 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، میدازولام 0.01 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، فنتانیل 2-3 ماکرو به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و آتروکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار برای اینداکشن و برای maintenance از ایزوفلوران 1-2 درصد و اکسیژن (50/50) N2O استفاده شد. برای بیماران حین عمل جراحی 1 ماکرو به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار فنتانیل در هر ساعت تکرار شد و سپس در پایان عمل جراحی روبروس شل کننده عضلانی توسط مخلوط نئوستیگمین آتروپین انجام شد. سپس پس از عمل جراحی و در ساعت‌های 6، 12، 24 بعد از عمل میزان درد بیماران بر اساس الگوی VAS بررسی شد و در صورت $VAS > 5$ به بیماران پتدین 30-50mg به صورت وریدی تزریق شد و در پایان روز اول میزان مخدر مصرفی در پرس‌شنامه توسط پرستاری که از قبل

داشتن سن 75-15 سال امضا فرم رضایت شخصی به ورود به مطالعه 1-2 American Society of Anesthesiologists عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی الکتیو بودن عمل جراحی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 59

حجم نمونه تحقق یافته: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ابتدا لیستی از همه بیماران که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند تهیه شد و پس از همسان‌سازی بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، به هر بیمار یک شماره اختصاص دادیم. شماره 1 الی 29 را گروه A و 30 الی 59 را گروه B در نظر گرفتیم. پس با استفاده از جدول اعداد تصادفی آنلاین بیماران در دو گروه قرار داده شدند (A گروه دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول کتورولاک به صورت وریدی و B گروه دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول لیدوکائین به صورت وریدی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش کارآزمایی بالینی دوسو کور (جهت دوسو کور بودن این مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B می‌شوند تا مراقب بالینی و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشته باشند

دارو نما

دارد

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

آموزش دیده شده بود ثبت شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

2 پاف اسپری نازوکلسین و امپول لیدوکائین به صورت وریدی دریافت کردند و پس از ورود بیماران به اتاق عمل، بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای یکسان (پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار یا نسدونال 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، میدازولام 0.01 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، فنتانیل 2-3 ماکرو به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و آتروکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار برای اینداکشن و برای maintenance از اینزوفلوران 1-2 درصد و اکسیژن (50/50) N2o استفاده شد. برای بیماران حین عمل جراحی 1 ماکرو به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار فنتانیل در هر ساعت تکرار شد و سپس در پایان عمل جراحی ریورس شل کننده عضلانی توسط مخلوط نتوستیگمین آتروپین انجام شد. سپس پس از عمل جراحی و در ساعت های 6، 12، 24 بعد از عمل میزان درد بیماران بر اساس الگوی VAS بررسی شد و در صورت $VAS > 5$ به بیماران بتدین 30-50mg به صورت وریدی تزریق شد و در پایان روز اول میزان مخدر مصرفی در پرس شنامه توسط پرستاری که از قبل آموزش دیده شده بود ثبت شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز نریمانی زمان آبادی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نقی پور

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی فلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز نریمانی زمان آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676855733

تلفن

0836 7719 21 98+

ایمیل

Mahdieh.ir72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676855733
تلفن
0836 7719 21 98+
ایمیل
mahnaznarimani@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

مهناز نریمانی زمان آبادی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676855733
تلفن
0836 7719 21 98+
ایمیل
mahdieh.ir72@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز نریمانی زمان آبادی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص