پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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 شدندA(دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول کتورولاک به صورت وریدی) و B(دریافت کننده اسپری نازوکلسین و امپول 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 بیماستان بوعلی شهر تهران بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:داشتن سن 75-15 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

گروه‌های مداخله

مداخله: (دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول کتورولاک به صورت وریدی کنترل: دریافت کننده دارونما(دریافت کننده اسپری نازوکلسین و امپول 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,2023-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 6660

آدرس ایمیل

mahdieh.ir72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۹ ,2021-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۹ ,2023-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۲۹ ,2023-06-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۱۹ ,2023-09-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۶/۱۹ ,2023-09-10

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 75-15 سال امضا فرم رضایت شخصی به ورود به مطالعه American Society of Anesthesiologists 1-2 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 امپول لیدوکائین به صورت وریدی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش کارازمایی 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 راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

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 اندازه گیری 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 سپری 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 نسدونال 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، میدازولام 0.01 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار،فنتانیل 3-2 ماکرو به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و آتروکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار برای ایندااکشن و برایmaintenance 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 ریورس 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

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 میلی‌گرم 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 برایmaintenance 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 ریورس 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 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
+98 21 3334 8036
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 راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676855733
تلفن
+98 21 7719 0836
ایمیل
Mahdieh.ir72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

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
+98 21 7719 0836
ایمیل
mahdieh.ir72@yahoo.com

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