

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر تزریق ساب دیافراگماتیک بیکربنات سدیم با نرمال سالین روی درد شانه بعد از لاپاراسکوپی در اعمال لاپاراسکوپی هیستریکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق ساب دیافراگماتیک بیکربنات سدیم با نرمال سالین روی درد شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل با گروه های موازی 2 گروه درمانی، دو سویه کور، و تصادفی شده، 90 بیمار و گروه کنترل براساس بلاک رندومیزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تزریق بیکربنات سدیم و نرمال سالین در انتهای عمل، وجود و شدت درد شانه بر اساس مقیاس دیداری درد VAS در ریکاوری و در ساعات ۱۲ و ۲۴ و ۴۸ بعد از عمل جراحی سنجیده و ثبت خواهد شد. در صورت وجود درد شانه با VAS بیشتر یا مساوی ۴ و مسکن اضافی شامل شیاف دیکلوفناک به بیماران داده شده و در نهایت میزان مسکن اضافی دریافتی برای بهبود درد شانه در طی ۲۴ ساعت بعد از عمل در بیماران ثبت خواهد شد. و 3 گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمل جراحی الکتیو لاپاروسکوپی هیستریکتومی، ASA (کلاس بیهوشی) ۱ و ۲، عدم وجود آلرژی به بیکربنات سدیم، عدم وجود اختلال عملکرد کبد و کلیه، و بیماری قلبی و درد شانه یا درد میوفاشیال قلبی، عدم وجود اختلال شناختی

گروه های مداخله

در گروه اول (گروه سالین): در طول جراحی نرمال سالین ۵۰۰ سی سی زیر همودیافراگم راست قبل از خارج کردن دی اکسید کربن. در گروه دوم (گروه بیکربنات سدیم) ۵۰ سی سی بیکربنات سدیم 7.9% در ۵۰۰ سی سی نرمال سالین 0.9% در انتهای جراحی به همان صورت گروه سالین. و در گروه کنترل (گروه ۳) هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. در انتهای عمل بیمار سویابن شده و گاز به صورت آرام خارج میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد شانه و میزان دریافت مسکن اضافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054465N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا گروسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3164 3344 24 98+

آدرس ایمیل

lgarrosi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق ساب دیافراگماتیک بیکربنات سدیم با نرمال سالین روی درد شانه بعد از اعمال لاپاراسکوپی هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق ساب دیافراگماتیک بیکربنات سدیم با نرمال سالین روی درد شانه بعد از اعمال لاپاراسکوپی هیستریکتومی

زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی الکتیو لاپاروسکوپی هیستریکتومی سن ۲۰ تا ۶۰ سال ASA (کلاس بیهوشی) ۱ و ۲ عدم وجود آلرژی به بیکرینات سدیم عدم وجود اختلال عملکرد کبد و کلیه عدم وجود بیماری قلبی عدم وجود درد شانه یا درد میوفاشیال قلبی عدم وجود اختلال شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به کنسر رحم و تخمدان دارای چسبندگی داخل شکمی شدید سابقه بیماریهای زمینه ای (سکته مغزی، ترومبوز مغزی، فشارخون مزمن، بیماری های کبدی و کلیوی)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران تحت لاپاراسکوپی هیستریکتومی توسط یک تیم جراح قرار می گیرند. و مداخله بر اساس لیست بلاک رندومیزیشن توسط کارشناس اتاق عمل انجام خواهد شد و پس از تخصیص تصادفی بیماران به 3 گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی در این مطالعه به صورت تصادفی سازی بلوک های جایگزینی (Block randomization) انجام می شود. بلوک های جایگزینی شده ی تصادفی (سایز بلوک 3تایی) با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com تولید شده و روی پاکت های دارو نوشته خواهد شد. پس از دریافت رضایت نامه و پس از تایید واجد شرایط بودن بیمار، کد رندوم بر اساس randomization sheet توسط پزشک محقق اصلی و بر اساس یک طرح تصادفی از پیش تعیین شده به نسبت 1:1:1 برای دریافت دارو یا سرم یا کنترل تصادفی می شوند و جعبه مداخله متناظر خود را دریافت می کنند. این شماره کد تصادفی سازی داوطلب شرکت کننده محسوب می شد و تا پایان مطالعه داوطلب با این شماره شناسایی می شود. تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته براساس نوع دارو به تکنسین اتاق عمل داده میشود و سپس بیماران پیگیری می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از گرفتن رضایت آگاهانه از بیمار برای شرکت در مطالعه، بیمار از نوع مداخله ای که دریافت کرده اطلاع نخواهد داشت. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته شد. بر روی هر پاکت کد ۱۰ رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته خواهد شد که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً یکی از عوامل اجرایی طرح که در ارزیابی، تحلیل و تفسیر نتایج دخلتی نخواهد داشت، از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک دیگری (مراقب بالینی) واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام کرد پرستار پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار می دهد و مداخله جراحی مورد نظر را براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انجام خواهد شد. و نتایج مطالعه توسط ارزیابی کننده پیامد بررسی خواهد شد که از نوع مداخله بی اطلاع است. چون هنگام انجام مداخلات بیمار بیهوش است، از مداخله ای انجام گرفته خبر نخواهد داشت. آنالیز کننده امار و محقق نیز در جریان نوع دارو مصرفی نخواهند بود.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-10-30, 1402/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.393

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد شانه پس از جراحی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه دیداری VAS

2

شرح متغیر پیامد

دریافت مسکن اضافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12، 24، 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد مسکن دریافتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول (گروه سالین): در طول جراحی نرمال سالین ۵۰۰ سی سی زیر همودیافراگم راست قبل از خارج کردن دی اکسید کربن پاشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم (گروه بیکربنات سدیم) ۵۰ سی سی بیکربنات سدیم 7.9% (کارخانه و کشور سازنده) در ۵۰۰ سی سی نرمال سالین ۹۰٪ در انتهای جراحی به همانصورت گروه سالین پاشیده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل (گروه ۳) هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. در انتهای عمل بیمار سوپاین شده و گاز به صورت آرام خارج میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

لیدا گروسی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس خ رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+9822 7771 21 98

ایمیل

lida.garrosi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

147653761

تلفن

+98 21 6649 2271

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیدا گروسی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خ تهرانپارس، خ باغدار نیا، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7771 9922

ایمیل

Lgarrosi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیدا گروسی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7771 9922

ایمیل

lgarrosi@zums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7771 9922

ایمیل

Lgarrosi@zums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیدا گروسی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص