پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرانفیلتراسیون داخل صفاقی ترکیب بوپیواکائین و فنتانیل در کنترل درد بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران تحت پروسیجرهای لاپاروسکوپیک درد متوسط یا حتی درد شدید بعد از عمل به ویژه در ناحیه شکم و شانه را تجربه می کنند. در تجویز داخل صفاقی داروهای بی حس کننده موضعی اختلاف نظر وجود دارد، اما در بعضی مطالعات داروهای بی حس کننده موضعی برای حذف درد بعد از عمل موثر بوده اند. روش دیگر استفاده از تجویز داخل صفاقی مخدر ها جهت حذف درد بعد از عمل است. هدف این مطالعه بررسی اثر تزریق داخل صفاقی ترکیب داروی بی حس کننده موضعی و مخدر در کنترل درد بعد از عمل لاپاروسکوپی تشخیصی زنان است. در این کار آزمایی تصادفی، دوسو کور و پلاسبو- کنترل، 100 خانم سالم تحت لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک از نظر نازایی با بیهوشی عمومی مطالعه می شوند. در پایان عمل به صورت تصادفی 40 میلی لیتر بوپیواکایین 0/25 در صد و 100 میکروگرم فنتانیل (گروه مطالعه، 50 مورد) یا سالن نرمال (گروه دارونما ، 50 مورد) به صورت داخل صفاقی انفیلتره می شود. نمره گذاری مشابه بصری درد (از نمره 0 تا 10) ، نیاز به داروی ضد درد و اثرات جانبی هر یک ساعت تا 4 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212267013N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۱۷ ,06-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۷, 2013-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علومپزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۳۰, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرانفیلتراسیون داخل صفاقی ترکیب بوپیواکائین و فنتانیل در کنترل درد بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرپاشیدن داخل صفاقی ترکیب بوپیواکائین و فنتانیل در کنترل درد بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندیدای لاپاروسکوپی تشخیصی ژنیکولوژیک؛ بیماران در سنین 40-20 سال؛ بیماران با کلاس 1و 2 درجه بندی فیزیکی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA). معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه آلرژی به داروهای بی حس کننه موضعی؛ بیماران با سابقه بیماریهای سیستمیک یا بیماریهای روانی؛ بیماران با سابقه بیماریهای درد مزمن ؛ بیماران با مصرف ضد دردهای غیر استروئیدی یا سایر ضد دردها.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشي ، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-17, ۱۳۹۱/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
91135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعداز عمل لاپاروسکوپی تشخیصی ژنیکولوژیک
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری ، هر یک ساعت تا 4 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره گذاری مشابه بصری درد از 0=بون درد تا 10=درد شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز نیاز به داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری ، هر یک ساعت تا 4 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تزریق و مقدار تزریق بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مطالعه (50 مورد) در پایان جراحي، محلول حاوی 40 میلی لیتر بوپیواکائین 0/25 در صد به اضافه 100 میکروگرم فنتانیل داخل صفاق انفیلتره می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو (50 مورد) در پایان جراحی، 40 میلی لیتر سالن نرمال داخل حفره صفاق پاشیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)- اتاق عمل و بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) ، دکتر سیمین آتش خوئی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار ،متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
siminatashkhoii@yahoo.comsatashkhoyi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
siminatashkhoii@yahoo.comsatashkhoyi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی