

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران تحت پروسیجرهای لاپاروسکوپی در 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 مخدرها 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 زینکولوژیک از نظر نازایی با بیهوشی عمومی مطالعه می شوند. در پایان عمل به صورت تصادفی 40 میلی لیتر بویوآکائین 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.

تلفن
3806 3333 41 98+
آدرس ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی 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 بویوآکائین و فنتانیل در کنترل
درد بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرپاشیدن داخل صفاقی ترکیب بویوآکائین 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
ژینکولوژیک؛ بیماران در سنین 20-40 سال؛ بیماران با کلاس 1 و 2
درجه بندی فیزیکی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA). معیارهای خروج
از مطالعه: بیماران با سابقه آلرژی به داروهای بی حس کننده 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

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فاز مطالعه

مصادف 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

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 جراحی، محلول حاوی 40 میلی

لیتر بویوکائین 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/27, 2012-11-17

کد کمیته اخلاق

91135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از 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

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

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

siminatashkhooii@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

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

siminatashkhooii@yahoo.comsatashkhoyi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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