

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر بیهوشی عمومی ، بیهوشی عمومی / بی دردی اپیدورال بر شدت درد و عوارض شایع پس از لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200207046408N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شدت درد و عوارض شایع بعد از عمل جراحی
لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با
بیماران دریافت کننده بیهوشی عمومی همراه با بی حسی اپیدورال

طراحی

تعداد 100 بیمار، کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و
دارای معیارهای ورود به مطالعه ، به روش نمونه گیری آسان با
تخصیص تصادفی، شرکت داده خواهند شد. سپس با اخذ رضایت کتبی
آگاهانه ، شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل هر گروه شامل
50 شرکت کننده تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه توسط تیم جراحی بیمارستان شهید جلیل دانشگاه علوم
پزشکی یاسوج انجام می شود در این پژوهش ارزیابی کننده و آنالیزور
داده ها کور سازی گردیده اند. بی حسی اپیدورال با 0.06 mg/kg
مارکاین 0.05% و 0.14 ml/kg لیدوکاین 2% پیش از اینداکشن
بیهوشی عمومی به صورت تزریق، سینگل شات اپیدورال جهت گروه
مداخله انجام می شود. جهت ارزیابی شکایات شایع و میزان شدت درد
از پرسشنامه مک گیل و پرسشنامه خود ساخته محققین استفاده می
شود. تکمیل پرسشنامه ها توسط ارزیابی کننده کور سازی شده ، در
مرحله اول در زمان پذیرش بیمار و در مرحله دوم در اتاق ریکاوری
پس از جراحی و هوشیار بودن بیمار در ساعت صفر، 4، 6، 12 و 24
انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بوده و فاقد
بیماری های زمینه ای مرتبط با جراحی ، سابقه حساسیت به داروهای
بیهوشی یا بی دردی موضعی باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده بیهوشی عمومی همراه با بی دردی
اپیدورال آنالژی می باشند و گروه کنترل فقط تحت بیهوشی عمومی
قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

- شدت درد - نوع بیهوشی - عوارض قلبی ریوی - تهوع استفراغ - درد
شانه راست - ناراحتی شکمی - احتیاس ادراری

آخرین بروز رسانی: 20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حسین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 3322 74 98+

آدرس ایمیل

reza.hosseinpour@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بیهوشی عمومی ، بیهوشی عمومی / بی دردی
اپیدورال بر شدت درد و عوارض شایع پس از لاپاراسکوپیک کوله
سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

19-07-2023, 1402/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

K80.10

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with chronic cholecystitis without obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد : مقیاس درجه‌بندی عددی شدت درد که با پرسش از بیمار برای انتخاب یک عدد (بین صفر تا 10) و بر اساس مقیاس شدت درد مک گیل اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بعنوان پیامد اصلی در تمامی بیماران در دو گروه مطالعاتی در زمان پذیرش و قبل از عمل توسط پرسشنامه مک گیل مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. سپس همین ارزیابی در اتاق ریکاوری بعد از عمل (ساعت صفر) و ساعات ۴، ۶، ۱۲، ۲۴ ساعت پس از پایان جراحی انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای شایع پس از لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی : افت فشار خون ، برادی کاردی ، هیپوکسمی ، سردرد ، تهوع ، استفراغ ، درد شانه راست ، ناراحتی شکمی مرتبط با بیهوشی و پنوموپیریتونن ، احتباس ادرار

بررسی اثر بی‌دردی اپیدورال همراه با بیهوشی عمومی بر شدت درد و عوارض شایع پس از لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی در مقایسه با روش بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک (ابتلا به سنگ کیسه صفرا علامت دار بدون عارضه، با گرید ۱ یا ۲ ASA) تمایل به شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 70 سال بیمار باید از سلامت روان برخوردار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های سیستمیک همراه سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی عمومی و بی‌حسی اپیدورال سابقه قبلی جراحی شکم کوله سیستیت حاد و پانکراتیت حاد کلان‌ثرت سنگ مجرای صفراوی اصلی ابتلا یا شک به بدخیمی کیسه صفرا ابتلا یا شک به نارسایی قلبی و COPD شدید ابتلا یا سابقه میگرن بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه به روش قرعه‌کشی به دو گروه دریافت کننده بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی همراه با بی‌حسی اپیدورال تخصیص تصادفی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش ارزیابی کننده شدت درد و عوارض شایع پس از لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی و آنالیز کننده داده، کور نگه داشته شده اند ولی محققین از نوع روش بکار گرفته اطلاع دارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یکی از استراتژی‌هایی که تاکنون در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مورد مطالعه قرار نگرفته است، ترکیب بیهوشی عمومی با یک روش بی‌دردی ناحیه ای کمتر تهاجمی است. اگرچه این روش پیشتر در جراحی‌هایی مانند آنورسم آئورت شکمی، جراحی باز فتوکروموسیتوما، جراحی مازور شکم، جراحی باز سرطان معده، و ... مورد بررسی قرار گرفته است که نتایج امیدوار کننده ای بر اثربخشی این روش در کاهش عوارض بعد از عمل، طول مدت بستری و ایمن بودن آن را نشان داده است. اما تا کنون مطالعه ای، این تکنیک ترکیبی را در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به منظور امکان سنجی این روش با بیشترین تاثیر و کم عارضه را مورد بررسی قرار نداده است. بنابراین در این تحقیق کارآزمایی بالینی، اثر بخشی این روش ترکیبی جدید، در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مقایسه با روش بیهوشی عمومی، بررسی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در اتاق ریکاوری بعد از عمل (ساعت صفر) و ساعات ۴، ۶، ۱۲، ۲۴ ساعت پس از پایان جراحی، انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. افت فشار خون (بیش از ۳۰٪ کاهش در فشار متوسط شریانی پایه یا فشار شریانی سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه) 2. برادی کاردی (ضربان قلب کمتر از ۵۰ ضربه در دقیقه) 3. هیپوکسمی (SpO_2 کمتر از ۹۰) 4. سردرد دارد یا ندارد 5. تهوع و استفراغ دارد یا ندارد 6. درد شانه راست دراد یا ندارد 7. ناراحتی شکمی دارد یا ندارد 8. احتباس ادرار دارد یا ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 'گروه مداخله قبل از دریافت بیهوشی عمومی، بی حسی اپیدورال با 0.06 mg/kg مارکاین 0.05% و 0.14 ml/kg لیدوکائین 2% به صورت تزریق، سینگل شات اپیدورال دریافت خواهند نمود. تزریق اپیدورال در فضای L1-L2، T12-L1 به میزان 10-15 سی سی با نیدل شماره 18 انجام می‌شود سپس با استفاده از 0.03 mg/kg میدازولام، 14.26 mcg/kg مایکرو فنتانیل، 0.11 mg/kg مورفین، 2.86 mg/kg پروپوفول و 0.71 mg/kg اتراکوریوم تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل فقط دریافت کننده روش بیهوشی عمومی می‌باشند که با استفاده از 0.03 mg/kg میدازولام، 14.26 mcg/kg مایکرو فنتانیل، 0.11 mg/kg مورفین، 2.86 mg/kg پروپوفول و 0.71 mg/kg اتراکوریوم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل

نام کامل فرد مسوول

رضا حسین پور

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

7001 3333 74 98+

فکس

7001 3333 74 98+

ایمیل

reza.hosseinpour@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمدطاهر رضائزاد

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

3525 569 917 98+

فکس

7251 3333 74 98+

ایمیل

dr.aliroostapour@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 علوم پزشکی یاسوج

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 علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی روستاپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید جلیل بلوار شهید قرنی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی روستاپور
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید جلیل بلوار شهید قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
7001 3333 74 98+
ایمیل
dr.aliroostapour@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

7591387493

تلفن

7001 3333 74 98+

ایمیل

dr.aliroostapour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا حسین پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
استان کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان منتظری، بیمارستان
شهید بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
1813 3322 74 98+
فکس
4722 3322 74 98+
ایمیل
reza.hosseinpour@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس