

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای ارجاعی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی قرار می‌گیرند دچار دردهای ارجاعی بعد از عمل می‌شوند که معمولاً مستلزم مصرف بیشتر مسکن و اقامت طولانی مدت بیمار می‌باشد و در نتیجه هزینه بیشتری را به بیمار تحمیل می‌کند. این مطالعه بر روی بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی به منظور مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای ارجاعی به منظور یافتن یک راه ثمر بخش و کم هزینه جهت کاهش درد پس از جراحی و اقامت در بیمارستان انجام می‌شود. کاندیداهای این مطالعه بیمارانی با کله لیتیاژیس بدون عارضه می‌باشد. در صورت بروز عارضه ای مانند آسیب مجرا، نشت صفرا، آسپت صفراوی یا خونریزی بیش از حد در طی جراحی، و یا اینکه جراح مجبور به تعیبه درن در پایان جراحی باشد، این بیماران از مطالعه خارج می‌شوند. این یک مطالعه اتفاقی، کنترل شده، دوسوکور می‌باشد که 114 فرد بالغ تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی به طور اتفاقی به 3 گروه 38 نفری تقسیم می‌شوند. آن‌ها به ترتیب 250 میلی گرم استازولامید، یک گرم پاراستامول و پلاسبو دریافت می‌کنند. تمام بیماران از نظر مکان و شدت هر دردی (انسزیون، منتشر شکمی، ارجاعی و غیره) بلافاصله قبل از عمل جراحی، بعد از عمل جراحی و بعد از بیدار شدن، در زمان اقامت در ریکاوری، در طی 24 ساعت اقامت در بخش و در زمان ترخیص مورد پرسش قرار می‌گیرند. در پایان این نتایج همراه با مشخصات فردی بیماران (مانند سن و جنس)، نوع و دوز آنالژیک مصرفی ثبت می‌شوند.

آرش پیوندی یزدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5209 1852 51 98+
آدرس ایمیل
peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/05/01, 2012-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/31, 2013-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای ارجاعی بعد از
عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روی دردهای ارجاعی پس از
عمل جراحی کیسه صفرا با لاپاروسکوپی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود کلیه ی بیماران کاندید عمل جراحی لاپاروسکوپی کوله
سیستکتومی خروج مطالعه: 1. بیماران دارای بیماری زمینه ای که دچار
اختلال در حس درد هستند (مثل دیابت و سایر نورویاتیهای درگیر کننده
حس درد) 2. خارج شدن عمل جراحی از سیر طبیعی شامل بروز
خونریزی از شریان سیستیک یا خروج صفرا به داخل پریتونوم 3. بروز
هرگونه عارضه مرتبط با جراحی اعم از آسیب مجرا، نشت صفرا،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206108384N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/05, 25-06-2012
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/05, 2012-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیت صفراوی و غیره حتی اگر بعد از ترخیص و طی فالوآپ کشف شود. 4. دریافت داروی ضد درد و مخدر در طی 24-48 ساعت اخیر. 5. افراد وابسته به مواد مخدر. 6. موارد منع مصرف استامینوفن، استازولامید، لاکتوز و نشاسته (مواد مورد استفاده در پلاسبو). 7. وجود التهاب براساس مشاهدات جراح حین جراحی به نحوی که چسبندگی ها و دایسکشن بیش از حد متعارف انجام شود که ملاک طولانی تر شدن عمل جراحی بیش از یک ساعت می باشد. 8. بیماران نیازمند درن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

15-10-2011, 1390/07/23

کد کمیته اخلاق

900337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی، بعد از عمل جراحی و بعد از بیدار شدن،

در زمان اقامت در ریکاوری، در طی 24 ساعت اقامت در بخش و در

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش استاندارد VAS

2

شرح متغیر پیامد

محل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی، بعد از عمل جراحی و بعد از بیدار شدن،

در زمان اقامت در ریکاوری، در طی 24 ساعت اقامت در بخش و در

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنالژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل جراحی و یا بعد از عمل جراحی و/یا بعد از بیدار

شدن و/یا در زمان اقامت در ریکاوری و/یا در طی 24 ساعت اقامت در

بخش و/یا در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت قرص استازولامید قبل از القای بیهوشی + تجویز پلاسبو

(پاراستامول در پایان عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت پلاسبو (استازولامید) قبل از القای بیهوشی + تجویز پلاسبو

(پاراستامول) در پایان عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز پاراستامول در انتهای عمل جراحی + دریافت قرص پلاسبو

(استازولامید) قبل از القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات جراحی سرطان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده

پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده

پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

surg.rc@mums.ac.ir; peivandia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده

پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

surg.rc@mums.ac.ir; peivandia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده

پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

surg.rc@mums.ac.ir; peivandia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/sorc

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی