پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روي دردهاي ارجاعی بعد از عمل جراحي کوله سیستکتومي لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک قرار می گیرند دچار دردهای ارجاعی بعد از عمل می شوند که معمولاً مستلزم مصرف بیشتر مسکن و اقامت طولانی مدت بیمار می باشد و در نتیجه هزینه بیشتری را به بیمار تحمیل می کند. این مطالعه بر روي بیماران کاندید کوله سیستکتومي لاپاروسکوپیک به منظور مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روي دردهاي ارجاعي به منظور یافتن یک راه ثمر بخش و کم هزینه جهت کاهش درد پس از جراحي و اقامت در بیمارستان انجام مي شود. کاندیداهاي این مطالعه بیماراني با کله لیتیازیس بدون عارضه مي باشد. در صورت بروز عارضه ای مانند آسیب مجرا، نشت صفرا، آسیست صفراوي یا خونریزي بیش از حد در طي جراحي، و یا اینکه جراح مجبور به تعبیه درن در پایان جراحي باشد، این بیماران از مطالعه خارج مي شوند. این یک مطالعه اتفاقي، کنترل شده، دوسوکور مي باشد که 114 فرد بالغ تحت کوله سیستکتومي لاپاروسکوپیک به طور اتفاقي به 3 گروه 38 نفري تقسیم مي شوند. آن ها به ترتیب 250 میلی گرم استازولامید، یک گرم پاراستامول و پلاسبو دریافت مي کنند. تمام بیماران از نظر مکان و شدت هر دردي (انسزیون، منتشر شکمي، ارجاعي و غیره) بلافاصله قبل از عمل جراحي، بعد از عمل جراحي و بعد از بیدار شدن، در زمان اقامت در ریکاوري، در طي 24 ساعت اقامت در بخش و در زمان ترخیص مورد پرسش قرار مي گیرند. در پایان این نتایج همراه با مشخصات فردي بیماران (مانند سن و جنس)، نوع و دوز آنالژیک مصرفي ثبت مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206108384N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-25, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-25, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پیوندی یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 5209

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

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-21, ۱۳۹۲/۰۲/۳۱

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 روي دردهاي ارجاعی بعد از عمل جراحي کوله سیستکتومي لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استازولامید و پاراستامول بر روي دردهاي ارجاعي پس از عمل جراحی کیسه صفرا با لاپاروسکوپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود کلیه ي بیماران کاندید عمل جراحي لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومي خروج مطالعه: 1. بیماران داراي بیماري زمینه اي که دچار اختلال در حس درد هستند (مثل دیابت و سایر نوروپاتیهای درگیر کننده حس درد) 2. خارج شدن عمل جراحي از سیر طبیعي شامل بروز خونریزي از شریان سیستیک یا خروج صفرا به داخل پریتونئوم 3. بروز هرگونه عارضه مرتبط با جراحي اعم از آسیب مجرا، نشت صفرا،

آسيت صفراوي و غيره حتي اگر بعد از ترخيص و طي فالوآپ كشف شود 4. دريافت داروي ضد درد و مخدر در طي 24-48 ساعت اخير 5. افراد وابسته به مواد مخدر 6. موارد منع مصرف استامينوفن، استازولاميد، لاكتوز و نشاسته (مواد مورد استفاده در پلاسبو) 7. وجود التهاب براساس مشاهدات جراح حين جراحی به نحوي كه چسبندگي ها و دايسكشن بيش از حد متعارف انجام شود كه ملاک طولاني تر شدن عمل جراحي بيش از يک ساعت مي باشد. 8. بيماران نيازمند درن

سن
بدون محدوديت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پيش‌بينی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
يک سويه 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
خيابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2011-10-15, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق
900337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کله سيستيت

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 جراحي، بعد از عمل جراحي و بعد از بيدار شدن، در زمان اقامت در ريكاوري، در طي 24 ساعت اقامت در بخش و در زمان ترخيص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش استاندارد VAS

2

شرح متغیر پیامد
محل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از عمل جراحي، بعد از عمل جراحي و بعد از بيدار شدن، در زمان اقامت در ريكاوري، در طي 24 ساعت اقامت در بخش و در زمان ترخيص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بيمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان آنالزيک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از عمل جراحي و يا بعد از عمل جراحي و/يا بعد از بيدار شدن و/يا در زمان اقامت در ريكاوري و/يا در طي 24 ساعت اقامت در بخش و/يا در زمان ترخيص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دريافت قرص استازولاميد قبل از القاي بيهوشي + تجويز پلاسبو پاراستامول در پايان عمل جراحي

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دريافت پلاسبو (استازولاميد) قبل از القاي بيهوشي + تجويز پلاسبو (پاراستامول) در پايان عمل جراحي

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تجويز پاراستامول در انتهاي عمل جراحي + دريافت قرص پلاسبو (استازولاميد) قبل از القاي بيهوشي

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات جراحي سرطان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندي یزدي
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحي سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکي، دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندي یزدي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي و مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحي سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکي، دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2677
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 پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندي یزدي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي و مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحي سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکي، دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2677
فکس
ایمیل
surg.rc@mums.ac.ir; peivandia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندي یزدي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي و مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحي سرطان، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکي، دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2677
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

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی