پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وریدی بر درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان رازی اهواز طی سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی 122 بیمار کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان رازی اهواز به منظور بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وریدی بر روی درد بعد از این نوع عمل صورت می گیرد. معیارهای ورود شامل سن بین 18 تا 60 سال، و معیارهای خروج شامل بیماران جوانتر از 18 سال یا پیرتر از 60 سال، نارسایی کلیه، نارسایی کبد، سابقه زخم معده یا اثنی عشر، حساسیت به گلوکوکورتیکوییدها، بیماران تحت درمان با گلوکوکورتیکوییدها و/یا داروهای تضعیف کننده ایمنی هستند. بیماران به دو گروه 61 نفره مورد و شاهد تقسیم شده و همزمان با القای بیهوشی به گروه شاهد 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و گروه مورد نرمال سالین به عنوان پلاسبو تزریق می شود. میزان درد بیماران در هر دو گروه در ریکاوری، و 2 و 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل سنجیده شده و با هم مقایسه آماری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072810424N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۲/۰۹ ,27-02-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۹, 2013-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک مسعودراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 7543

آدرس ایمیل

masoudrad.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

Vice chancellor for research, Jondishapour University of Medical Sciences

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۰۱, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۳۱, 2012-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وریدی بر درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان رازی اهواز طی سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با سن بین 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: بیماران جوانتر از 18 سال یا پیرتر از 60 سال؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ سابقه زخم معده یا اثنی عشر؛ حساسیت به گلوکوکورتیکوییدها؛ بیماران تحت درمان با گلوکوکورتیکوییدها و/یا داروهای تضعیف کننده ایمنی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
N/A
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
N/A
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-19, ۱۳۹۱/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
eth-468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کله سیستیت
کد ICD-10
K81.9
توصیف کد ICD-10
Cholecystitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری، 2 ساعت بعد از عمل، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز وریدی یک دوز 8 میلی گرمی دگزامتازون هنگام القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز وریدی دو سی سی نرمال سالین هنگام القای بیهوشی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
بابک مسعودراد
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، جنب سازمان مرکزی، معاونت توسعه، تحقیقات و فن آوری

شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
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 جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مسعودراد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 2922
فکس
ایمیل
masoudrad.b@ajums.ac.ir; b_m_rad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا مهتدی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 0074
فکس
ایمیل
mohtadi-ar@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مسعودراد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
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