پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير تجويز متيل نالتروكسان خوراكي بر زمان شروع صداهاي روده اي پس از هيستركتومي ابدومينال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير تجويز متيل نالتروكسان خوراكي بر زمان شروع صداهاي روده اي پس از هيستركتومي ابدومينال مي باشد. معيارهاي ورود به مطالعه شامل: زنان 55-35 ساله (داراي ASA كلاس او II) بدون سابقه بيماريهاي مستعدكننده براي بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحي، عدم وجود سابقه يبوست هاي مزمن، IBS و IBD، عدم وجود سابقه حساسيت دارويي و سوء مصرف مواد مخدر، بيماريهاي كليوي، كبدي و ريوي، عدم وجود سابقه لاپاراتومي 2 و يا بيشتر از 2 بار و عدم سابقه پيوند اعضا مي باشد. معيارهاي خروج از مطالعه: 1- مدت زمان عمل بيشتر از 2 ساعت. 2- وجود اعمال جراحي ديگر همراه با هيستركتومي. 3- بروز عوارض جراحي و يا بيهوشي. 4- بيماران مبتلا به هيپرتانسيون مي باشد. جمعيت مورد مطالعه كليه زنان 55-35 ساله (داراي ASA كلاس I وII) كانديد هيستركتومي ابدومينال الكتيو در بيمارستان الزهراء (س) رشت مي باشند. كل حجم نمونه 66 نفر است، بدين ترتيب كه پس از كسب رضايت نامه آگاهانه جهت همكاري در مطالعه، افراد به طريق راندوم به دو گروه 33 نفره تقسيم مي شوند. به گروه اول بيماران 2 ساعت قبل از شروع عمل يك عدد قرص متيل نالتروكسان 25 ميلي گرمي و به گروه دوم قرص پلاسبو داده مي شود. تمام بيماران تحت بيهوشي جنرال با داروهاي يكسان قرار گرفته و توسط يك جراح زنان عمل مي شوند. پس از عمل و stable شدن كامل علايم حياتي، بيماران به بخش زنان منتقل شده و صداهاي روده اي در ساعتهاي 12، 13، 14، ... ،23، 24 پس از عمل در فواصل هر يك ساعت به مدت يك دقيقه در ربع تحتاني راست شكم توسط يك فرد با گوشي پزشكي چك مي شود و ساير متغيرهاي مطالعه يك به يك مورد بررسي قرار مي گيرند. پيامدهاي مورد بررسي در اين مطالعه، تعيين ميانگين زمان شروع صداهاي روده اي و بررسي عوارض پس از هيستركتومي در هر دو گروه و مقايسه آنها مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104121946N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-13, ۱۳۹۰/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-13, ۱۳۹۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور قناعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز متيل نالتروكسان خوراكي بر زمان شروع صداهاي روده اي پس از هيستركتومي ابدومينال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز متيل نالتروكسان خوراكي بر زمان شروع صداهاي روده اي پس از هيستركتومي ابدومينال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: 1- زنان 55-35 ساله (داراي ASA كلاس I و2 (II- عدم وجود بيمارهاي مستعدكننده براي بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحي مانند بيماري پپتيك اولسر، گاستريت و يا استفاده از داروهاي شيمي درماني 3- عدم وجود سابقه يبوست هاي مزمن، IBD و IBS 4- عدم وجود سابقه حساسيت دارويي به نالتروكسان، ساير داروها، غذاها و عدم وجود حساسيت فصلي، آلرژي و آسم. 5- عدم وجود بيماري كليوي 6- عدم وجود بيماري كبدي به ويژه هپاتيت 7- عدم وجود سوء مصرف داروهاي مخدر (ترامادول، مورفين، Percocet) و الكل. 8- عدم مصرف داروهاي سايكوتيك / ضد دردهاي حاوي كودئين و يا propoxyphene / كلونيدين/ disulfiram ، داروهاي قابض و يا ملين / داروهاي ايمونوساپرس/ هورمون تيروئيد جهت تشخيص تيروئيديت هاشيموتو يا هيپوتيروئيديسم. 9- عدم وجود سابقه لاپاراتومي 2 و يا بيشتر از 2 بار. 10- عدم وجود بيماريهاي ريوي كه منجر به سرفه و خلط پس از عمل گردند. 11- عدم سابقه پيوند اعضا. شرايط خروج از مطالعه: 1- مدت زمان عمل بيشتر از 2 ساعت. 2- وجود اعمال جراحي ديگر همراه با عمل هيستركتومي. 3- در صورت به وجود آمدن عوارض جانبي و يا بيهوشي حين عمل. 4- بيماران مبتلا به هيپرتانسيون.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2011-05-28, ۱۳۹۰/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

1900136005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای طبقه بندی نشده سیستم ادراری تناسلی

کد ICD-10

N99

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تأثیر تجویز متیل نالتروکسان خوراکی بر زمان شروع صداهای روده ای پس از هیسترکتومی ابدومینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوازده ساعت بعد از عمل هر یك ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار و سمع صداهای روده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین زمان شروع صداهای روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوازده ساعت بعد از عمل هر یك ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار و سمع صداهای روده ای

2

شرح متغیر پیامد

تعیین توزیع فراوانی احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج سوند ادراری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توانایی بیمار در دفع ادرار

3

شرح متغیر پیامد

تعیین توزیع فراوانی یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد دفع گاز و مدفوع

4

شرح متغیر پیامد

تعیین توزیع فراوانی استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد استفراغ وثبت آن

5

شرح متغیر پیامد
تعیین توزیع فراوانی خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس itching score

6

شرح متغیر پیامد
تعیین توزیع فراوانی ایلئوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوازده ساعت بعد از عمل هر يك ساعت يكبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع صداهای روده ای وارزیابی توانایی بیمار در تحمل مایعات ومواد جامد از راه دهان

7

شرح متغیر پیامد
تعیین توزیع فراوانی عوارض (درد شکم،نفخ،تهوع،افزایش دمای بدن،سرگیجه وافت فشار خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت و معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مورد 2 ساعت قبل از شروع عمل، يك عدد قرص متيل نالتروكسان 25 ميلي گرمي داده مي شود و پس از عمل، صداهاي روده اي در ساعتهاي 12، 13، ...، 23 ، 24 هر يك ساعت به مدت يك دقيقه در ربع تحتاني راست شكم سمع مي شود و ساير متغيرهاي مطالعه مورد بررسي قرار مي گيرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه كنترل 2 ساعت قبل از شروع عمل، يك عدد قرص 25 ميلي گرمي پلاسبو داده مي شود و پس از عمل، صداهاي روده اي در ساعتهاي 12 ،13،...، 23، 24 هر يك ساعت به مدت يك دقيقه در ربع تحتاني راست شكم سمع مي شود و ساير متغيرهاي مطالعه مورد بررسي قرار مي گيرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماندانا منصور قناعی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو.بیمارستان الزهرا (س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
m_m_ghanaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا منصور قناعی

موقعیت شغلی

استادیار متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 911 131 3242

فکس

ایمیل

m_m_ghanaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

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