

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر تجویز متیل نالتروکسان خوراکی بر زمان شروع صداهای روده ای پس از هیستریکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تجویز متیل نالتروکسان خوراکی بر زمان شروع صداهای روده ای پس از هیستریکتومی ابدومینال می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان 35-55 ساله (دارای ASA کلاس ۱ و ۲) بدون سابقه بیماریهای مستعدکننده برای بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی، عدم وجود سابقه حساسیت دارویی و سوء مصرف مواد IBS و IBD، عدم وجود سابقه پیوند اعضا می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- مدت زمان عمل بیشتر از 2 ساعت. 2- وجود اعمال جراحی دیگر همراه با هیستریکتومی. 3- بروز عوارض جراحی و یا بیهوشی. 4- بیمارانی مبتلا به هیپرتانسیون می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان 35-55 ساله (دارای ASA کلاس ۱ و ۲) کاندید هیستریکتومی ابدومینال الکتیو در بیمارستان الزهراء (س) رشت می باشند. کل حجم نمونه 66 نفر است، بدین ترتیب که پس از کسب رضایت نامه آگاهانه جهت همکاری در مطالعه، افراد به طریق راندوم به دو گروه 33 نفره تقسیم می شوند. به گروه اول بیماران 2 ساعت قبل از شروع عمل یک عدد قرص متیل نالتروکسان 25 میلی گرمی و به گروه دوم قرص پلاسبو داده می شود. تمام بیماران تحت بیهوشی جنرال با داروهای یکسان قرار گرفته و توسط یک جراح زنان عمل می شوند. پس از عمل و stable شدن کامل علائم حیاتی، بیماران به بخش زنان منتقل شده و صداهای روده ای در ساعتهای 12، 13، 14، ...، 23، 24 پس از عمل در فواصل هر یک ساعت به مدت یک دقیقه در ربع تحتانی راست شکم توسط یک فرد با گوشی پزشکی چک می شود و سایر متغیرهای مطالعه یک به یک مورد بررسی قرار می گیرند. پیامدهای مورد بررسی در این مطالعه، تعیین میانگین زمان شروع صداهای روده ای و بررسی عوارض پس از هیستریکتومی در هر دو گروه و مقایسه آنها می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104121946N8

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور فناعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

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

بررسی تاثیر تجویز متیل نالتروکسان خوراکی بر زمان شروع صداهای روده ای پس از هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز متیل نالتروکسان خوراکی بر زمان شروع صداهای روده ای پس از هیستریکتومی ابدومینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 هیستریکتومی ابدومینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوازده ساعت بعد از عمل هر يك 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 يك 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 بیوست

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 و ثبت آن

شرایط ورود به مطالعه: 1- زنان 35-55 ساله (دارای ASA کلاس 1 و 2) - II- عدم وجود بیماری‌های مستعدکننده برای بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی مانند بیماری پتیک اولسر، گاستریت و یا استفادۀ از داروهای شیمی درمانی 3- عدم وجود سابقه بیوست های مزمن، IBD و IBS 4- عدم وجود سابقه حساسیت دارویی به نالتروکسان، سایر داروها، غذاها و عدم وجود حساسیت فصلی، آلرژی و آسم. 5- عدم وجود بیماری کلیوی 6- عدم وجود بیماری کبدی به ویژه هپاتیت 7- عدم وجود سوء مصرف داروهای مخدر (ترامادول، مورفین، Percocet) و الکل. 8- عدم مصرف داروهای سایکوتیک / ضد دردهای حاوی کودتین و یا propoxyphene / کلونیدین / disulfiram، داروهای قابض و یا ملین / داروهای ایمونوساپرس / هورمون تیروئید جهت تشخیص تیروئیدیت هاشیموتو یا هیپوتیروئیدیسم. 9- عدم وجود سابقه لاپاراتومی 2 و یا بیشتر از 2 بار. 10- عدم وجود بیماری‌های ریوی که منجر به سرفه و خلط پس از عمل گردند. 11- عدم سابقه پیوند اعضا. شرایط خروج از مطالعه: 1- مدت زمان عمل بیشتر از 2 ساعت. 2- وجود اعمال جراحی دیگر همراه با عمل هیستریکتومی. 3- در صورت به وجود آمدن عوارض جانبی و یا بیهوشی حین عمل. 4- بیماران مبتلا به هیپرتانسیون.

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 سوبه 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

1390/03/07, 2011-05-28

کد کمیته اخلاق

1900136005

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا (س) - مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

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

شرح متغیر پیامد

تعیین توزیع فراوانی خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس itching score

6

شرح متغیر پیامد

تعیین توزیع فراوانی ایلئوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوازده ساعت بعد از عمل هر يك ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

سمع صداهاى روده ای و ارزیابی توانایی بیمار در تحمل مایعات و مواد

جامد از راه دهان

7

شرح متغیر پیامد

تعیین توزیع فراوانی عوارض (درد شکم، نفخ، تهوع، افزایش دمای

بدن، سرگیجه و افت فشار خون)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت و معاینه بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد 2 ساعت قبل از شروع عمل، يك عدد قرص متیل نالتروکسان 25 میلی گرمی داده می شود و پس از عمل، صداهاى روده ای در ساعتهای 12، 13، ...، 23، 24 هر يك ساعت به مدت يك دقیقه در ربع تحتانی راست شکم سمع می شود و سایر متغیرهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل 2 ساعت قبل از شروع عمل، يك عدد قرص 25 میلی گرمی پلاسبو داده می شود و پس از عمل، صداهاى روده ای در ساعتهای 12، 13، ...، 23، 24 هر يك ساعت به مدت يك دقیقه در ربع تحتانی راست شکم سمع می شود و سایر متغیرهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند.

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

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

3242 131 911 98+

فکس

ایمیل

m_m_ghanaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی