

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی دو ترکیب دگزامتازون و اوندانسترون با دگزامتازون و پلازیل بر روی تهوع استفراغ و لرز بیماران تحت کله سیستمی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، بر روی 100 بیمار، با هدف بررسی دو ترکیب دگزامتازون و اوندانسترون با دگزامتازون و پلازیل بر روی تهوع استفراغ و لرز بیماران تحت کله سیستمی لاپاروسکوپی انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه ابتلا به دردهای کولیکی صفراوی و داشتن اندیکاسیون کله سیستمی لاپاروسکوپی و معیارهای خروج شامل تبدیل به عمل باز و کله سیستمی عارضه دار می باشد. بیماران به صورت تصادفی ساده با روش جدول اعداد تصافی به دو گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد. حین عمل جراحی به گروه اول 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی+ اوندانسترون و به گروه دوم 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی+ 10 میلی گرم پلازیل تزریق خواهد شد. روش بیهوشی و داروهای مورد استفاده برای بیهوشی برای هر دو گروه یکسان خواهد بود. پس از عمل جراحی، پرسشگر غیر مطلع تا 24 ساعت پس از عمل (در فواصل 1,6,12 و 24 ساعت) از بیماران درباره داشتن پیامدهای اولیه حالت تهوع و استفراغ و لرز و پیامدهای ثانویه سرگیجه و سردرد سوال نموده و پاسخ ها را در پرسشنامه مربوطه ثبت خواهد گردید. میزان تهوع استفراغ بیمار از طریق نمره بندی تهوع و استفراغ مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. نمره لرز نیز از 0-4 مورد درجه بندی قرار خواهد گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دو ترکیب دگزامتازون و اوندانسترون با دگزامتازون و پلازیل بر روی تهوع استفراغ و لرز بیماران تحت کله سیستمی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو ترکیب دگزامتازون و اوندانسترون با دگزامتازون و پلازیل بر روی تهوع استفراغ و لرز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دردهای کولیکی صفراوی، سنگ کیسه صفرا بدون عارضه، داشتن اندیکاسیون کله سیستمی لاپاروسکوپی، رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: بروز عارضه دارویی، حساسیت به دگزامتازون، اوندانسترون و پلازیل، بروز کله سیستمی عارضه دار شده، اندیکاسیون جراحی باز سنگ کیسه صفرا، عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010923559N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر به صورت دو سوبه کور می باشد. در این مطالعه 2 نوع پاکت خواهیم داشت. پاکت آ که حاوی دگزامتازون و اندانسترون بوده و پاکت ب که حاوی دگزامتازون و پلازیل می باشد. بیماران توسط مجری طرح و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه آ و ب تقسیم بندی می شود. بر اساس گروه بیمار، پاکت مربوط به بیمار به تکنسین بیهوشی جهت تزریق دارو تحویل داده خواهد شد. تکنسین بیهوشی از نوع داروی تزریق شده اطلاعی ندارد.

1**شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمره بندی N&V score

2**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمره بندی N&V score

3**شرح متغیر پیامد**

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری لرز

متغیر پیامد ثانویه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

1**شرح متغیر پیامد**

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

به گروه اول 8 میلی‌گرم دگزامتازون وریدی به همراه یک دوز اوندانسترون حین عمل تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله****تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1395/07/20, 2016-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کله سیستکتومی

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

به گروه دوم 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی به همراه یک دوز 10 میلیگرمی پلازیل حین عمل تزریق می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1688 3225 45 98+
فکس
1688 3225 45 98+
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1688 3225 45 98+
فکس
1688 3225 45 98+
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1688 3325 45 98+
فکس
1688 3325 45 98+
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
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