پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وکلرفنیرامین به تنهایی و با هم درجلوگیری از تهوع و درد بعد از عمل در بیماران تحت لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تک دوز دگزامتازون و کلرفنیرامین با هم و به تنهایی در جلوگیری از تهوع و درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بود. این کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، تک مرکزی بر روی 100بیمار تحت لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی انجام شد. بیماران کاندید عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بدون محدوده سنی در صورت داشتن رضایت کتبی در مطالعه شرکت کردند. افراد با مصرف داروي ضد تهوع در طی ۲۴ ساعت قبل از عمل، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف استروییدها و انتی هیستامین از مطالعه خارج شدند. بیماران به طور تصادفی براساس انتخاب کارت‌های رنگی به چهار گروه تقسیم شدند. مداخلات مورد مطالعه در تمام گروه های مداخله 30دقیقه قبل ازشروع عمل جراحی انجام شد. گروه یک، 8 میلی گرم دگزامتازون، گروه دو، یک ویال کلرفنیرامین، گروه 3، 8 میلی گرم دگزامتازون + یک ویال کلرفنیرامین هر دو با هم دریافت کردند و گروه چهار هیچ دارویی دریافت نکردند. مطالعه به صورت دوسوکور بوده، فرد جمع‌آوری کننده داده‌ها و بیماران از نحوه توزیع داروها مطلع نبودند. درد بعد از عمل در فواصل زمانی در طی 12 ساعت هر 2 ساعت پس از خروج لوله تراشه با استفاده از مقیاس دیداری درد به شیوه امتیازدهی از 1 تا 10 ثبت گردید. میزان تهوع به عنوان متغیر ثانویه براساس معیارنمره‌دهی ارزیابی شد. در پایان نتایج حاصل از هرگروه باهم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030126853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا حکمت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

آدرس ایمیل

h.hekmat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وکلرفنیرامین به تنهایی و با هم درجلوگیری از تهوع و درد بعد از عمل در بیماران تحت لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون و کلرفنیرامین درجلوگیری از تهوع و درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک. شرایط خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ اختلالات کبدی؛ داشتن سل یا سل نهفته؛ هایپو تیرویییدیسم؛ مصرف استروییدها، آنتی هیستامین یا دیگوکسین، قرص ضد بارداری خوراکی و آمفوترپیسین؛ دیابت ملیتوس؛ عفونت قارچی؛ پرفشاری خون؛ چاقي مفرط؛ مصرف داروي ضد تهوع در طی ۲۴ ساعت قبل از عمل.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه گیری تصادفی بر اساس انتخاب کارتهای رنگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومي لاپاروسکوپيك
کد ICD-10
K91.0
توصیف کد ICD-10
Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا 12 ساعت پس از خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس مقایسه‌اي بصري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا 12 ساعت پس از خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مشاهده و معیار نمره دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه یک 30 دقیقه قبل از شروع عمل 8 میلی گرم دگزامتازون(دارویخش) دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دو 30 دقیقه قبل از شروع عمل یک ویال کلرفنیرامین(البرز دارو) دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه سه 30 دقیقه قبل از شروع عمل یک ویال کلرفنیرامین(البرزدارو) به همراه 8 میلی گرم دگزامتازون(دارویخش) دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه چهار (گروه کنترل) هیچ دارویی دریافت نکردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین پارسا
آدرس خیابان
كوي الهيه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصر پور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
هدا حکمت
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كوي الهيه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3376 0620
فکس
ایمیل
hodaaa523@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قروین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین پارسا
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عروقی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
hoparsaar2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا حکمت
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كوي الهيه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
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