پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر ترکیب پرومتازین،دگزامتازون،اندانسترون در مقایسه با هالوپریدول،دگزامتازون،اندانسترون جهت پروفیلاکسی تهوع استفراغ پس از جراحی لاپاراسکوپیک چاقی در بیمارستان سینا،سال 1396-1397.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ضدتهوع پرومتازین، اندانسترون، دگزامتازون با هالوپریدول، اندانسترون، دگزامتازون بعد از جراحی لاپاراسکوپیک چاقی.

طراحی

طرح مطالعه بصورت کارآزمايي بالیني دو بازو موازی، دوسوکور(فاز 2-3) میباشد. افراد شرکت کننده از میان بیماران 18-65 سال ،کاندید جراحی لاپاراسکوپیک چاقی ،واجد معیارهاي ورود انتخاب می شوند. 80 بیمار بر اساس روش تصادفی سازی ساده ، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند.گروه A هالوپریدول، اندانسترون، دگزامتازون و گروه B پرومتازین، اندانسترون، دگزامتازون به عنوان پروفیلاکسی تهوع و استفراغ دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح مطالعه به صورت کارازمایی بالینی دو بازو موازی دو سو کور در بیمارستان سینا انجام می شود.بیمار و فرد محقق از گروه مداخله هر بیمار اطلاعی نداشته و فالوآپ پس از جراحی توسط فرد محقق انجام شده که بیماران را به نام می شناسد و از داروی تجویز شده اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • سن 18 تا 65 سال • BMI بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع • نمره شرایط فیزیکی 1-2 براساس سیستم ASA(American society of Anesthesiologist). معیارهای خروج: • ممنوعیت مصرف دگزامتازون، اندانسترون، هالوپریدول، پرومتازین • مصرف مواد مخدر و داروهای هورمونی ضدالتهاب و داروهای ضدتهوع 24 ساعت قبل از جراحی • بروز عوارض جدی مثل شوک، ایست قلبی، خونریزی نیازمند ترنسفیوژن • سابقه QT طولانی

گروه‌های مداخله

گروه A، رژیم 3 دارویی اندانسترون 4 میلی گرم، دگزامتازون 8 میلی گرم و هالوپریدول 2 میلی گرم دریافت می کنند و گروه B سه داروی اندانسترون 4 میلی گرم، دگزامتازون 8 میلی گرم و پرومتازین 25 میلی گرم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ پس از جراحی در اتاق ریکاوری؛ 6ساعت و 24 ساعت پس از جراحی؛ اولین زمان تجویز داروی ضد تهوع پس از جراحی تا 24 ساعت؛ دوز تجمعی داروی ضدتهوع تجویز شده پس از جراحی تا 24 ساعت؛ مدت زمان مراقبت در اتاق ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170805035510N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4466 3963

آدرس ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر ترکیب پرومتازین،دگزامتازون،اندانسترون در مقایسه با هالوپریدول،دگزامتازون،اندانسترون جهت پروفیلاکسی تهوع استفراغ پس از جراحی لاپاراسکوپیک چاقی در بیمارستان سینا،سال 1396-1397.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب پرومتازین،دگزامتازون،اندانسترون با هالوپریدول،دگزامتازون،اندانسترون در پیشگیری از تهوع استفراغ پس از جراحی چاقی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سن 18 تا 65 سال • BMI بالای 30kg/m نمره شرایط فیزیکی 1-2 براساس سیستم ASA(American society of Anesthesiologist).
• داشتن حداقل 2 فاکتور خطر برای تهوع استفراغ بعد از جراحی بر اساس کرایتریای Apfel
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• ممنوعیت مصرف دگزامتازون ،اندانسترون،هالوپریدول،پرومتازین • مصرف مواد مخدر و داروهای هورمونال ضدالتهاب و داروهای ضدتهوع 24 ساعت قبل از جراحی • در صورت بروز عوارض جدی مثل شوک،ایست قلبی،خونریزی نیازمند ترنسفیوژن • دوران حاملگی و شیردهی • بیماری های روانپزشکی تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک • سابقه میگرن • افراد دارای پیس میکر قلبی • سابقه QTطولانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 40 نفره A و B تقسیم می شوند، بیمار فرد پرسشگر اطلاعی از چگونگی انجام تصادفی سازی ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
طراحی مطالعه به صورت دو سویه کور می باشد،به نحوی که بیمار فرد پرسشگر اطلاعی از نحوه تصادفی سازی بیماران و گروه بندی آن ها ندارند.فرم های پرسشنامه در سه صفحه تهیه شده است، در اتاق عمل در صفحه ابتدایی که شامل معیار های ورود وخروج است نام بیمارو گروه Aو یا Bبر اساس ترتیب جدول اعداد تصادفی ثبت میشود.ودر صفحات بعدی که شامل اطلاعات دموگرافیک و شرایط بیمار بعد از عمل است تنها نام بیمار یادداشت میشود. صفحه ابتدایی پرسشنامه توسط یکی از همکاران در اتاق عمل پر شده و در دو پوشه جداگانه Aو Bنگهداری میشود وسایر صفحات توسط پرسشگر کامل میشوند و پرسشگر تنها نام بیمار را میداندو از گروه دارویی دریافت شده توسط بیمار اطلاعی ندارد پس از پایان طرح وتکمیل پرسشنامه ها دو پوشه باز خواهند شد ولیست بیماران براساس گروه دارویی جدا میشوند.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزي دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع استفراغ پس از جراحی چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع استفراغ پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری،6ساعت و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس آموزش داده شده به بیمار قبل از جراحی ،بیمار به شدت تهوع خود نمره ای از 0-10 می دهد.

2

شرح متغیر پیامد
اولین زمان تجویز داروی ضدتهوع پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه دستورات پزشکی و نوت پرستاری

3

شرح متغیر پیامد
دوز تجمعی داروی ضدتهوع تجویز شده پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس دستورات پزشکی ثبت شده و نوت پرستاری

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مراقبت در اتاق ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت شده در برگه مراقبت های پس از جراحی،موجود در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناخواسته پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز عارضه تهدید کننده حیات یا شکایت اذیت کننده برای بیمار

2

شرح متغیر پیامد
دوز تجمعی مخدر تجویز شده پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس دستورات پزشک معالج و نوت های پرستاری

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اتاق ریکاوری،6ساعت و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس آموزش داده شده به بیمار قبل از جراحی بیمار به شدت درد خود نمره ای از 0-10 می دهد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A رژیم 3 دارویی (اندانسترون 4 میلی گرم، دگزامتازون 8 میلی گرم، هالوپریدول 2 میلی گرم) را دریافت می کند. دگزامتازون با دوز 8 میلی گرم پس از اینداکشن و ابتدای عمل و اندانسترون با دوز 4 میلی گرم وریدی انتهای عمل جراحی تزریق می شود و هالوپریدول 2 میلی گرم عضلانی ابتدای عمل دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه B سه داروی (اندانسترون 4 میلی گرم، دگزامتازون 8 میلی گرم، پرومتازین 25 میلی گرم) را دریافت می کنند. دگزامتازون با دوز 8 میلی گرم پس از اینداکشن و ابتدای عمل، اندانسترون با دوز 4 میلی گرم وریدی انتهای عمل جراحی و داروی پرومتازین با دوز 25 میلی گرم عضلانی 30 دقیقه قبل از اکستوبیشن تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
آدرس خیابان
تهران،خیابان امام خمینی،میدان حسن آباد،بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
آدرس خیابان
بلوارکشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزي دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیوشا مومنی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوارکشاورز نبش خیابان قدس ،خیابان پورسینا،انشکده پزشکیدانشگاهعلوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

18488-36578

تلفن

+98 21 5593 8580

فکس

ایمیل

n.barid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان پورفخر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران،خیابان امام خمینی،میدان حسن آباد،بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 8863 5770

فکس

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیوشا مومنی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوارکشاورز،خیابان قدس،خیابان پورسینا،دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

18488-36578

تلفن

+98 21 5593 8580

فکس

ایمیل

n.barid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست