

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مقایسه ای اثر دگزامتازون در مقابل دارونما در پیشگیری از تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دگزامتازون در مقابل دارونما در پیشگیری از تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در بیمارانی که تحت عمل جراحی هیستریکتومی شکمی قرار می گیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارونما، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت راندوم قبل از عمل به دو گروه 51 نفره تک دوز دگزامتازون 8 میلی گرم داخل وریدی و یا گروه نرمال سالین (2 میلی لیتر) به عنوان پلاسبو تقسیم می شوند. جهت کور سازی در مطالعه قبل از جراحی دگزامتازون (محصول شرکت تهران شیمی) و سالین در سرنگ 2 میلی لیتری مشابه فرار داده شده و در اختیار پرستار جهت تزریق قرار می گیرد. بعد از جراحی بیماران به ریکاوری منتقل شده و برای حدود 30 دقیقه در آنجا تحت نظر قرار می گیرند. جهت کاهش درد در بیماران در ریکاوری از پتیدین استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد. 102 بیمار بالای 30 سال با BMI:20-35 که تحت هیستریکتومی شکمی قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی می باشد که مبتلا به بیماری های سیستمیک از جمله دیابت، آسم، کانسر می باشند، بیمارانی که سابقه آلرژی یا افزایش حساسیت به دگزامتازون دارند، بیمارانی که تهوع و استفراغ طی 24 ساعت قبل از جراحی داشته اند، بیمارانی که طی 48 ساعت قبل از جراحی داروی ضد تهوع گرفته اند، بیمارانی که اختلالات گوارشی از جمله گاستریت و ازوفازیت دارند.

گروه های مداخله

- تک دوز دگزامتازون 8 میلی گرم داخل وریدی - نرمال سالین (2 میلی لیتر)

متغیرهای پیامد اصلی

- شیوع تهوع و استفراغ - شدت تهوع - نیاز به دارو های ضد تهوع - شدت درد احساس شده توسط بیماران از 0 تا 10 - مدت زمان عمل جراحی - مدت زمان حضور در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161220031487N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2018, 1397/01/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-04-2018, 1397/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-04-2018, 1397/01/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مصباح کیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5866 346 912 98+

آدرس ایمیل

dr.mmesbah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دگزامتازون در مقابل دارونما در پیشگیری از

تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی

هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرات دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 30 سال کاندید هیستریکتومی شکمی شاخص توده بدنی (BMI) از 20 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک از جمله دیابت، آسم، کانسر سابقه آلرژی یا افزایش حساسیت به دگزامتازون بیمارانی که تهوع و استفراغ طی 24 ساعت قبل از جراحی داشته اند بیمارانی که طی 48 ساعت قبل از جراحی داروی ضد تهوع گرفته اند اختلالات گوارشی از جمله گاستریت و ازوفازیت

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از عملگر اعداد تصادفی نرم افزار اکسل Excel انجام می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی در مطالعه قبل از جراحی دگزامتازون (محصول شرکت تهران شیمی) و سالین در سرنگ 2 میلی لیتری مشابه قرار داده شده و در اختیار پرستار جهت تزریق قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تاریخ تایید

17-03-2017, 1395/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9311290003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هستریکتومی

کد ICD-10

Z90.7

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of genital organ(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل در ساعات 0، 2، 4، 6، 12 و 24 بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

به شدت تهوع از 0 تا 10 می باشد نمره داده می شود که صفر نشان دهنده عدم وجود تهوع و 10 به معنای تهوع بسیار شدید می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد احساس شده توسط بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

به شدت درد احساس شده توسط بیماران از 0 تا 10 می باشد نمره داده می شود که صفر نشان دهنده عدم وجود درد و 10 به معنای درد بسیار شدید می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز دگزامتازون 8 میلی گرم داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین (2 میلی لیتر)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

شهلا امیرزرگر

آدرس خیابان

خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

shahlaamirzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان و زایمان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

شهلا امیرزرگر

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

shahlaamirzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://crra.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دفتر معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.iums.ac.ir/page/3340/%D9%85%D8%B9%D

8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA-

%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A

7%D8%AA-%D9%88-

%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8

C

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا امیرزرگر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

shahlaamirzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا امیرزرگر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

shahlaamirzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا امیرزرگر

موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
shahlaamirzargar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://firoozgar.iums.ac.ir

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