

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر تهوع استفراغ بعد از جراحی لاپاروسکوپیک چاقی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پروین دلاور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
44147550 98+
آدرس ایمیل
p.delavar@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر تهوع استفراغ بعد از
جراحی لاپاروسکوپیک چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر تهوع استفراغ بعد از

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر تهوع و استفراغ بعد
از جراحی لاپاروسکوپیک چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروههای موازی، دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

القای بیهوشی همه بیماران با پروپوفول، سوفتانیل، آتراکوریوم،
لیدوکائین، دکزامتازون صورت میگیرد و برای نگهداری بیهوشی به دو
گروه A و B تقسیم میشوند یک گروه، دکس مدتومیدین به اندازه ۰.۱
میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت به اضافه ۰.۲ میکروگرم در
یافت میکنند و گروه دیگر رمی فنتانیل به اندازه ۰.۲ میکروگرم به
ازای هر کیلوگرم در ساعت به اضافه ۰.۲ میکروگرم در ساعت به
گذاشته شده است. منشی چک لیستی را که با حرف A و یا B علامت گذاری شده را
روی پرونده بیمار قرار داده می دهد تا در ساعات تعیین شده تکمیل
شود. این درحالی است که بیمار و پژوهشگر از داروی مورد استفاده
اطلاعی ندارند و تنها منشی از داروی مورد استفاده در هر گروه آگاه
است. سپس PONV و نیاز به داروی ضد تهوع در ساعات 2 و 4 و 12 و
24 بعد از عمل، سنجیده میشود. انتخاب ساعات بررسی بر اساس
نیمه عمر دارو ها تعیین شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های 18-50 سال کاندید جراحی چاقی بدون سابقه کشیدن سیگار
و بیماری حرکت و عمل جراحی طول کشیده

گروه های مداخله

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی به 2 گروه
تقسیم میشوند و و بیهوش میشوند. برای نگهداری بیهوشی به دو گروه
A و B تقسیم میشوند یک گروه، دکس مدتومیدین به اندازه ۰.۱
میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت به اضافه ۰.۲ میکروگرم در
یافت میکنند و گروه دیگر رمی فنتانیل به اندازه ۰.۲ میکروگرم به
ازای هر کیلوگرم در ساعت به اضافه ۰.۲ میکروگرم در ساعت به
گذاشته شده است. منشی چک لیستی را که با حرف A و یا B علامت گذاری شده را
روی پرونده بیمار قرار داده می دهد تا در ساعات تعیین شده تکمیل
شود. این درحالی است که بیمار و پژوهشگر از داروی مورد استفاده
اطلاعی ندارند و تنها منشی از داروی مورد استفاده در هر گروه آگاه
است. سپس PONV و نیاز به داروی ضد تهوع در ساعات 2 و 4 و 12 و
24 بعد از عمل، سنجیده میشود. انتخاب ساعات بررسی بر اساس
نیمه عمر دارو ها تعیین شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160903029656N2

جراحی لاپاروسکوپی چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم 18-50 سال کاندید جراحی چاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگاری بودن ابتلا به بیماری حرکت ایجاد هرگونه عارضه جراحی طول

عمل بیشتر از یک و نیم ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 174

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه هدف بیماران چاق مراجعه کننده به بیمارستان شهید مصطفی خمینی تهران هستند که طی مدت زمان 6 ماه تحت عمل جراحی چاقی به روش لاپاروسکوپی قرار گرفتند. از بین جراحی های چاقی انجام شده طی این مدت که تقریباً 400 مورد بوده است براساس جدول کاکران حجم نمونه مورد ارزیابی 174 انتخاب گردیده است. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران، به صورت تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی 86 نفر در گروه A مداخله و 86 نفر در گروه B قرار گرفته و داروی بیهوشی مورد نظر را دریافت کردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار و ورود به اتاق عمل به صورت تصادفی در گروه A یا B قرار میگردد سپس منشی بر حسب نوع داروی مورد استفاده در چک لیست موجود در پرونده گروه A و B را علامت گذاری میکند بیمار و پژوهشگر ارزیابی کننده تهوع استفراغ بعد از عمل از داروی مورد استفاده در گروه ها اطلاعی ندارد.

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 در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تاریخ تایید

15-01-2018, 20/10/1396

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی چاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان تهوع و استفراغ در 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل چک لیست بر اساس گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی دکسمتومدین (آلفا 2 آگونیست) به صورت انفوزیون به میزان 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت حین نگه داری بیهوشی (60 تا 90 دقیقه)، و 200 میکروگرمی پرسیدکس ساخت کشور آلمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون روتین رمی فنتانیل (مخدر)، 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن حین نگهداری بیهوشی (60 تا 90 دقیقه)، و 1 گرمی ساخت کشور اسپانیا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پروین دلاور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
6905 8895 21 98+
فکس
3739 8896 21 98+
ایمیل
dr.pdelavar@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
پروین دلاور
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
6905 8895 21 98+
فکس
3739 8896 21 98+
ایمیل
dr.pdelavar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پروین دلاور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
6905 8895 21 98+
فکس
3739 8896 21 98+
ایمیل
dr.pdelavar@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
6905 8895 21 98+
فکس
3739 8896 21 98+
ایمیل
dr.pdelavar@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
dr.pdelavar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
پروین دلاور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416643491

تلفن
6905 8895 21 98+

فکس
3739 8896 21 98+