

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان بعثت همدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

114 بیمار کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، در یکی از دو گروه مداخله) مقدار 30 mg یا 10 cc از شربت دکسترومتورفان ساده 2 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود) یا کنترل (10 cc از یک شربت خنثی تهیه شده به صورت خوراکی استفاده می شود) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک که در طول زمان مطالعه به مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان مراجعه خواهند نمود، به صورت نمونه گیری در دسترس و با استفاده از بلوک های تخصیص تصادفی به صورت راندوم به دو گروه درمانی تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای ASA کلاس 1 و 2؛ بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک. شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماری زمینه ای و سیستمیک؛ بیماران با سابقه مصرف الکل و مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج؛ حساسیت به داروهای مصرفی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مقدار 30 mg یا 10 cc از شربت دکسترومتورفان ساده 2 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود. گروه کنترل: 10 cc از یک شربت خنثی تهیه شده به صورت خوراکی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد با استفاده از معیار VAS، فشار خون سیستمیک و دیاستولیک، تهوع و استفراغ، تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170603034303N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود رضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 6955

آدرس ایمیل

m.rezaeei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان بعثت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای ASA کلاس 1 و 2 بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای بیماری زمینه ای و سیستمیک بیماران با سابقه مصرف الکل و مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج حساسیت به داروهای مصرفی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) استفاده خواهیم نمود. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار میدهیم. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این که برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه A و B پس از انجام بیحسی نخاعی، دارو یا دارونما تجویز خواهد شد. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، هر دو با حجم و شکل مشابه و با برجسب های A و B توسط متخصص بیهوشی آماده مصرف میشود. چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دستپاری که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1398/05/19, 2019-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله لیتیاژیس

کد ICD-10

K81.1

توصیف کد ICD-10

Chronic cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 1، 6 و 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم VAS score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

1
شرح مداخله
گروه مداخله: مقدار 30 mg یا 10 cc از شربت دکسترومتورفان ساده
2 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: 10 cc از یک شربت خنثی تهیه شده به صورت خوراکی 2
ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضایی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
m.rezaeei@umsha.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضایی، متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
m.rezaeei@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضایی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0717 3838 81 98+

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
m.rezaeei@umsha.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
m.rezaeei@umsha.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضایی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت همدان
شهر