پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات تزریق وریدی و انفیلتراسیون زیرجلدی متوکلوپرامید بر درد و تهوع پس از عمل جراحی قسمت تحتانی شکم و مقایسه آن با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات تزریق وریدی و انفیلتراسیون زیرجلدی بر شدت درد و تهوع پس از عمل جراحی شکم و مقایسه آن با گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال 1396-1397 در بیمارستان الزهرای اصفهان انجام می شود.جامعه هدف بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان جهت عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران 18-65 سال کاندید عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم دارای کلاس ASA 1 & 2 مراجعه کننده به مرکز درمانی الزهرا اصفهان در سال 1396-1397 شرایط عدم ورود: بارداری، سابقه اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل، وزن بیش از 100 کیلوگرم، حساسیت به متوکلوپرامید، گزارش درد مزمنی که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد، اضطراب واضح قبل از عمل، مصرف هر گونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از جراحی

گروه‌های مداخله

این مطالعه کارآزمایی بالینی، بر روی 75 بیمار تحت اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم در سال 96-97 در مرکز آموزشی درمانی الزهرا اصفهان انجام شد.بیماران به سه گروه دریافت کننده mg/kg 0/15 پلازیل به صورت وریدی، زیر جلدی و شاهد تقسیم شدند.شدت و متغیرهای همودینامیک در سه گروه مورد مقایسه قرار گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شدت تهوع؛ متغییر های همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190825044609N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3673 0416

آدرس ایمیل

panahi.fatemh.1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق وریدی و انفیلتراسیون زیرجلدی متوکلوپرامید بر درد و تهوع پس از عمل جراحی قسمت تحتانی شکم و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید بر درد و تهوع پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 18-65 سال کاندید عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم دارای کلاس ASA1 & 2 مراجعه کننده به مرکز درمانی الزهرا اصفهان در سال 1396-1397

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه اعتیاد به سیگار،مواد مخدر و الکل وزن بیش از 100 کیلوگرم حساسیت به متوکلوپرامید گزارش درد مزمنی که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد اضطراب واضح قبل از عمل مصرف هر گونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از جراحی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی صورت نمیگیرد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی: طبقه بندی در گروه ها بدین صورت: 1-25 گروه A 26-50 گروه B 51-75 گروه C نحوه پنهان سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فردی که داروها را تزریق می کند با فردی که داده ها را جمع آوری می کند متفاوت است.

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 اصفهان

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تاریخ تایید
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
شدت تهوع پس از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خروج لوله تراشه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 16 ساعت، 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیار Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خروج لوله تراشه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 16 ساعت، 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خروج لوله تراشه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 16 ساعت، 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خروج لوله تراشه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 16 ساعت، 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: تزریق 0.15mg/kg متوکلوپرامید در 5cc سرم نرمال سالین به صورت وریدی و 5cc نرمال سالین به صورت زیرجلدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: تزریق 0.15mg/kg متوکلوپرامید در 5cc سرم نرمال سالین به صورت زیرجلدی و 5cc نرمال سالین به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق5cc سرم نرمال سالین به صورت زیرجلدی و 5cc نرمال سالین به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید حاجی غلام سریزدی
آدرس خیابان
ایران-اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3673 0416
ایمیل
haji@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3673 0416
ایمیل
haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید حاجی غلام سریزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران-اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974675731
تلفن
+98 31 3637 0416
ایمیل
haji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید حاجی غلام سریزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران-اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3637 0416
ایمیل
haji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید حاجی غلام سریزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران-اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3637 0416
ایمیل
haji@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که نیاز به این اطلاعات داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ایمیل به دکتر حمید حاجی غلام سریزدی :email
haji@med.mui.ac.ir
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حمید حاجی غلام سریزدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به دکتر حمید حاجی غلام سریزدی :email
haji@med.mui.ac.ir
سایر توضیحات