

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وریدی بر میزان قند خون بعد از عمل بیماران غیر دیابتی تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وریدی بر میزان قند خون بعد از عمل بیماران غیر دیابتی تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال نسبت به گروه کنترل در بیمارستان محب یاس تهران

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی مداخله ای دوسوکور خواهد بود و افراد به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و گروه دریافت کننده ی دگزامتازون تقسیم میشوند حجم نمونه بر اساس آنالیز واریانس اندازه گیری های تکراری 66 نفر به دست آمد که تعداد 33 نفر در هر گروه باید قرار گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی مداخله ای دوسوکور (بیمار و متخصص بیهوشی یا رزیدنت بیهوشی مسئول مطالعه از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود) در بیمارستان یاس تهران انجام میشود. خانمهایی که شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند و کاندید هیستریکتومی ابدومینال میباشند به دو گروه مورد دریافت دگزامتازون و گروه شاهد تقسیم بندی می شوند و پس از عمل میزان قند خون افراد به مدت 24 ساعت بررسی میشود و همچنین میزان تهوع و استفراغ و میزان CRP نیز بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه ی خانمهای 30-65 ساله غیر دیابتی که در زمان تعیین شده ی طرح جهت عمل الکتیو هیستریکتومی ابدومینال به بیمارستان محب یاس تهران مراجعه می نمایند و تمایل به شرکت در این طرح تحقیقاتی دارند. و افرادی که ابتلا به آلرژی، مصرف اخیر گلوکوکورتیکوئیدها و یا موانع منع مصرف گلوکوکورتیکوئیدها، مصرف داروهای ضد تهوع طی 24 ساعت قبل از عمل، وجود بیماری های معده-ای-روده-ای، ابتلا به بیماری حرکت، سابقه قبلی PONV، همچنین زنانی که برای پیشگیری از بارداری از ترکیبات خوراکی ضد بارداری استفاده می-کردند و یا تحت هورمون درمانی بودند و زنان سیگاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

افراد دریافت کننده 8 میلیگرم دگزامتازون به صورت داخل وریدی بلافاصله پس از القای بیهوشی و قبل از برش جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون، تهوع، استفراغ، میزان CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120624010102N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان باستان حق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 4204 21 98+

آدرس ایمیل

drbastanhagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-15، ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-18، ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون وریدی بر میزان قند خون بعد از عمل

بیماران غیر دیابتی تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون بر قند خون بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 30 تا 65 سال غیردیابتیک کاندید عمل جراحی هیستریکتومی

ابدومینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الرژی مصرف اخیر گلوکوکورتیکوئیدها مصرف داروهای ضد تهوع طی

24 ساعت قبل از عمل وجود بیماری های معده-ای-روده-ای ابتلا به

بیماری حرکت مصرف قرص ضد بارداری هورمون تراپی سیگاری بودن

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش balanced block randomization به طور تصادفی

به دو گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد مطالعه توسط یک آنستزیست که بعدها در طرح شرکت

ندارد تهیه شده و در پاکت های در بسته که کد بیمار روی آن نوشته

شده محفوظ می گردد. پاکت ها در اتاق عمل قبل از اینداکشن توسط

آنستزیست که از نوع دارو و گروهی که بیمار در آن قرار گرفته اطلاع

ندارد باز می شود. پرستاران و بیماران نیز از نوع دارو و گروه بیمار بی

اطلاع می باشند

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸

تاریخ تایید

1398/12/10, 1398/09/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICIN.REC.1398.658

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان اثربخشی دگزامتازون وریدی در تهوع و استفراغ پس از

عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

2

شرح

بررسی اختلالات قند خون بر اثر تزریق دگزامتازون پس از عمل

جراحی هیستریکتومی شکمی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع عمل و 6 و 12 و 18 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ و CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پر سش از بیمار و انجام آزمایش

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 8 میلی گرم امپول دگزامتازون به صورت داخل

وریدی بلافاصله پس از القای بیهوشی و قبل از اینکه برش جراحی داده

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: به همان مقدار نرمال سالین تزریق خواهد شد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند انتهای خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

فکس

7128 4988 21 98+

ایمیل

e-bastanhagh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدی

آدرس خیابان

بیمارستان یاس، خیابان کریمخان زند، انتهای خیابان استاد نجات

، پلاک 1 الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

ایمیل

somayehmohamady777@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سمیه محمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

ایمیل

somayehmohamady777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان یاس خیابان کریمخان زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

ایمیل

somayehmohamady777@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان یاس، خیابان کریم خان زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 8899 5767

ایمیل

somayehmohamady777@gmail.com

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