

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر کلونیدین بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران جراحی سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کلونیدین بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران
جراحی سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: به بیماران در صبح روز عمل قرص کلونیدین 0.2 میلی
گرم داده می شود. گروه کنترل: به بیماران در صبح روز عمل یک عدد
قرص به عنوان پلاسبو. (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز) که مشابه قرص کلونیدین است داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی سرطان پستان، سن
15 تا 70 سال، کلاس ASA I-II بیهوشی عمومی. شرایط عدم ورود به
مطالعه: سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل، بیماری که طی
24 ساعت قبل از عمل داروی ضد تهوع و استفراغ نظیر اندانسترون یا
دگزامتازون دریافت کرده باشند، سابقه بیماری حرکت حساسیت به
پروپوفول و کلونیدین، مصرف همزمان داروی بتابلاکری که روی
ضربان قلب بیمار اثر دارد، فشار سیستول کمتر از 100، مصرف
استروئید، سابقه انفارکتوس میوکارد، سابقه مصرف ضد افسردگی سه
حلقه ای، سابقه نقص عملکرد کلیه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران در صبح روز عمل قرص کلونیدین 0.2 میلی
گرم داده می شود. گروه کنترل: به بیماران در صبح روز عمل یک عدد
قرص به عنوان پلاسبو. (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز) که مشابه قرص کلونیدین است داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بعد از عمل، تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N99

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020، 1399/03/29

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-06-2020، 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21، 1399/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21، 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلونیدین بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران
جراحی سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلونیدین بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران
جراحی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی سرطان پستان سن 15 تا 70 سال کلاس ASA

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020، 1399/03/29

تاریخ تایید

2020-03-01, 1398/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.653

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

D05.10

توصیف کد ICD-10

Intraductal carcinoma in situ of unspecified breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری درجه تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران در دقایق 0-15-30 و 45 ثبت می شود. پس از انتقال بیمار به بخش جراحی، در ساعاتهای 6 و 24 نیز بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان فشار خون و ضربان قلب در بخش جراحی در اتاق عمل قبل از اینداکشن بعد از اینداکشن و در ریکاوری در دقایق 0-15-30 و 45 ثبت می شود. پس از انتقال بیمار به بخش جراحی، فشار خون بیمار در ساعاتهای 12، 14، 2، 4، 6، 24 ساعت بررسی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در صبح روز عمل قرص کلونیدین 0.2 میلی گرم داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران در صبح روز عمل یک عدد قرص به عنوان پلاسبو. (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) که مشابه قرص کلونیدین است داده می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل بیمارانی که طی 24 ساعت قبل از عمل داروی ضد تهوع و استفراغ نظیر اندانسترون یا دکزامتازون دریافت کرده باشند سابقه بیماری حرکت حساسیت به پروپوفول و کلونیدین مصرف همزمان داروی بتابلاکری که روی ضربان قلب بیمار اثر دارد فشار سیستول کمتر از 100 مصرف استروئید سابقه انفارکتوس میوکارد سابقه مصرف ضد افسردگی سه حلقه ای سابقه نقص عملکرد کلیه

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی سازی مستخرج از سایت Randomization.com به بلوک‌های جایگشتی چهارتایی در دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک پرستار در بخش بستری یک ساعت قبل از ورود بیمار به اتاق عمل بر اساس جدول تصادفی به بیماران قرص کلونیدین یا پلاسبو می دهد. بیمار، فرد ارزیابی کننده بیمار در اتاق عمل و پرستاران ریکاوری و بخش از نوع گروه‌های مطالعه بی اطلاع می باشند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شبنم حیدری نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3674 71 98+
ایمیل
shab.hn1998@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
شبنم حیدری نژاد
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 17 98+
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
akbaria@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار