پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

دگزامتازون داخل صفاقی :روشی جدید برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر دگزامتازون داخل صفاقی بر پیشگیری از تهوع استفراغ بعد از جراحی های ژنیکولوژیک لاپاروسکوپیک

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور با گروه کنترل ،با گروه های موازی ،حجم نمونه 80 نفر که 40 نفر به هر گروه اختصاص داده می شود، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 80 بیمار زن با کلاس1 و 2 بر اساس ASA در محدوده سنی 18تا 70 سال که کاندید عمل جراحی انتخابی به روش لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک دربیمارستان شهید صدوقی هستند انجام خواهد شد. در گروه اول پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار 20 سی سی نرمال سالین در ناحیه دیافراگم و حفره پریتوئن پاشیده می شود. در گروه دوم پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار 20 سی سی نرمال سالین حاوی 16 mg دگزامتازون در ناحیه دیافراگم و حفره پریتوئن پاشیده می شود. بیمار ان پس از هوشیاری و تنفس مناسب اکستوبه و به ریکاوری منتقل می گردند. بیمار و فردی که بیمار را پیگیری مینماید و پرسشنامه را پر میکند، هیچ کدام از داروی استفاده شده(دگزامتازون یا پلاسبو) اطلاعی ندارند.بعد از پایان جراحی، تعداد دفعات تهوع و استفراغ در ساعت 1، 2 ، 4 ، 12، 18 ، 24 اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورورد: زنان با کلاس 1 و 2 بر اساس ASAدر محدوده سنی 18تا 70 سال که کاندید عمل جراحی انتخابی به روش لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک. معیارهای خروج: شاخص توده بدنی بیشتر از 30، دیابت و یا بیماری زمینه ای دیگر، جراحی شکم و همچنین سابقه دردهای مزمن، مصرف دارو های ضد تهوع و استفراغ 48 ساعت قبل از عمل، مصرف طولانی مدت مسکنها، اعتیاد، حساسیت به داروهای بیهوشی و دگزامتازون.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 16 میلی گرم دگزامتازون داخل صفاقی در 20 سی سی نرمال سالین و گروه پلاسبو 20 سی سی نرمال سالین داخل صفاقی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180702040309N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا قدرتی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3823 6326
آدرس ایمیل
zahra.ghodratipour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

دگزامتازون داخل صفاقی :روشی جدید برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دگزامتازون داخل صفاقی روي تهوع و استفراغ
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-70 سال جنسیت مونث کلاس 1و2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا کاندید عمل جراحی الکتیو لاپاروسکوپی ژینوکولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI بیشتر از 30 دیابت و یا بیماری زمینه ای دیگر جراحی شکم و همچنین سابقه دردهای مزمن مصرف دارو های ضد تهوع و استفراغ 48 ساعت قبل از عمل مصرف طولانی مدت مسکنها اعتیاد به هر نوع مواد حساسیت به داروهای بیهوشی و دگزامتازون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به حجم نمونه 80 نفره، انتخاب نمونه ها به صورت بیست بلوک چهارتائی انجام خواهد شد. در هر بلوک بطور تصادفی دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت به این ترتیب که کل شش حالتی که یک بلوک چهار تائی می تواند داشته باشد ده بار به صورت تصادفی از این شش حالت بلوک انتخاب خواهد شد تا نهایتا" چهل نفر در هر گروه به صورت بلوکی تصادفی قرار گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و پلاسبو از قبل در سرنگ های یکسان آماده و کد گذاری میشوند.یک نفر دیگر که از کد ها بی اطلاع است در حین عمل جراحی دارو ها را تزریق می کند.سایر اطلاعات توسط محققین که از تخصیص کدها و افراد هر گروه بی اطلاع هستند گرد اوری می شود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
5301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های ژنیکولوژیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکور تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 1، 2، 4، 12، 18، 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هیچ - خفیف - متوسط - شدید

2

شرح متغیر پیامد
اسکور استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 1، 2، 4، 12، 18، 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هیچ - 1 بار - 2 یا 3 بار - بیش از 3 بار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام جراحی، 20 سی سی نرمال سالین حاوی 16 mg دگزامتازون در ناحیه دیافراگم و حفره پریتوئن پاشیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
زهرا قدرتی پور
آدرس خیابان
یزد ، صفاییه بلوار شهید قندي ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3146 2136
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا قدرتی پور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سپهسالار، پلاک 17.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8866874414
تلفن
+98 31 3630 8409
ایمیل
zahra.ghodratipour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا قدرتی پور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سپهسالار، پلاک 17.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8866874414
تلفن
+98 31 3630 8409
ایمیل
zahra.ghodratipour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا قدرتی پور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ضرورت علمی جهت انتشار داده ها 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