

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دگزامتازون داخل بینی بر بروز تهوع استفراغ بعد از عمل هیستریکتومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 15-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیشگیرانه دگزامتازون نارال بر میزان بروز تهوع ، استفراغ
بعد از عمل هیستریکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مبتنی بر جامعه و عملگرا با گروه های
موازی 35 نفره دو سوپیه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از دگزامتازون و سالین به صورت اینترانازال با دوز مشخص در
دو گروه و مقایسه تاثیر آن بر کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل
جراحی هیستریکتومی در بیمارستان شهید بهشتی و الزهرا که بیمار و
پژوهشگر از این که کدام دارو برای هر بیمار استفاده شده بی خبر
هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : خانم های با سن بالاتر از 18 سال کاندید
هیستریکتومی ، کلاس 1 و 2 سیستم طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا
(ASA) ، رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه ، هیستریکتومی تحت
general anesthesia شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری های
شدید و کنترل نشده ی قلبی ، عروقی ، کلیوی ، کبدی ، تنفسی مزمن ؛
عفونت قارچی سیستمیک ، موارد منع مصرف دگزامتازون و حساسیت
به آن ، مصرف داروهای ضد تهوع و ضد درد در 24 ساعت قبل از
جراحی ، خانم های منس ، خانم های باردار ، شرح حال سابقه ی
مشکلات گوارشی و motion sickness و سابقه تهوع بعد از عمل ،
سابقه ی بیماری های سایکولوژیک و پارکینسون ، سابقه شیمی درمانی

گروه های مداخله

دریافت کننده ی دگزامتازون (A) و دریافت کننده ی نرمال سالین (B)

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بروز تهوع ؛ نمره تهوع ؛ فراوانی بروز استفراغ ؛ نمره
استفراغ؛ نمره درد ؛ اولین زمان مصرف داروی ضد استفراغ ؛ دوز
توتال داروی ضد استفراغ ؛ تعداد دفعات مصرف داروی ضد استفراغ ؛
زمان اکستیوپ ؛ مدت اقامت در ریکاوری ؛ نمره رضایت بیمار ؛ زمان
شروع مایعات ؛ زمان شروع جامدات ؛ سن ؛ گروه تحت درمان ؛ مدت
زمان بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N13

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 15-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 2020-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دگزامتازون داخل بینی بر بروز تهوع استفراغ
بعد از عمل هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون داخل بینی بر تهوع و استفراغ بعد از هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

خانم های با سن بالای 18 سال کاندید عمل هیستریکتومی الکتیو کلاس ASA I&II بر اساس سیستم طبقه بندی انجمن بی هوشی آمریکا (American society of Anesthesia) رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه هیستریکتومی تحت general anesthesia

بیمارهای شدید و کنترل نشده قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، تنفسی مزمن عفونت قارچی سیستمیک موارد منع مصرف دگزامتازون و حساسیت به دگزامتازون مصرف داروهای ضد تهوع و ضد درد در 24 ساعت قبل از جراحی خانم های باردار خانم های منس شرح حال سابقه ی مشکلات گوارشی و motion sickness و سابقه تهوع بعد از عمل سابقه بیماری های سایکولوژیک، پارکینسون سابقه شیمی درمانی

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از Random allocation software. 70 کاندید عمل الکتیو هیستریکتومی هستند به صورت رندوم به گروه مداخله که دگزامتازون داخل بینی دریافت می کنن (گروه A) و گروه کنترل که نرمال سالین داخل بینی دریافت می کنند (گروه B) تقسیم می شوند.

متخصص بیهوشی که در جمع آوری اطلاعات نقشی ندارد داروها را به دو گروه A و B با حجم یکسان تهیه و تجویز می کند. در این مطالعه ی دو سو کور بیمار و مشاهده گر که دیتاها را ثبت می کند از گروه بندی بیماران و داروهای مورد مطالعه بی اطلاع هستند ولی آنالیزور در جریان است.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and Vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری (هر 10 دقیقه یا در صورت علامت دار شدن) و ساعت های 2 و 12 و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری (هر 10 دقیقه یا در صورت علامت دار شدن) و ساعت های 2 و 12 و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری (هر 10 دقیقه یا در صورت علامت دار شدن) و ساعت های 2 و 12 و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی استفراغ

4

شرح متغیر پیامد

نمره استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری (هر 10 دقیقه یا در صورت علامت دار شدن) و ساعت های 2 و 12 و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی استفراغ

5

شرح متغیر پیامد
نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری (هر 10 دقیقه یا در صورت علامت دار شدن) و ساعت های 2 و 12 و 24 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

اولین زمان مصرف داروی ضد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

7

شرح متغیر پیامد

دوز توتال داروی ضد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

8

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مصرف داروی ضد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

9

شرح متغیر پیامد

زمان اکستیوپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکستیوپ شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

10

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

11

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

12

شرح متغیر پیامد

زمان شروع مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع مایعات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

13

شرح متغیر پیامد

زمان شروع جامدات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع جامدات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

14

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از القا بیهوشی 10ml/kg رینگر لاکتات بصورت وریدی و پره اکسیژنیشن دریافت خواهند کرد بیهوشی با داروی فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، میدازولام 0.3 تا 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم و 0.5 atracurium 0.7 میکروگرم بر کیلوگرم و پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم انجام شده و پس از 3 دقیقه اکسیژناسیون با ماسک و آمبویگ بیمارار بالوله تراشه 7 و نیم اینتوبه می شوند. یک دقیقه بعد از اینتوبیشن، داروهای مورد مطالعه توسط متخصص بیهوشی که در جمع آوری اطلاعات دخالتی ندارد گزامتازون 1 ml (4mg) بصورت نازال در هر دو مجرای بینی تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از القا بیهوشی 10ml/kg رینگر لاکتات بصورت وریدی و پره اکسیژنیشن دریافت خواهند کرد بیهوشی با داروی فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، میدازولام 0.3 تا 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم و 0.5 atracurium 0.7 میکروگرم بر کیلوگرم و پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم انجام شده و پس از 3 دقیقه اکسیژناسیون با ماسک و آمبویگ بیمارار بالوله تراشه 7 و نیم اینتوبه می شوند. یک دقیقه بعد از اینتوبیشن، داروهای مورد مطالعه توسط متخصص بیهوشی که در جمع آوری اطلاعات دخالتی ندارد نرمال سالین 1 ml بصورت نازال در هر دو مجرای بینی تجویز می شود.

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه ، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1818 3620 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مطهری ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853543

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

بلوار صفه ، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1818 3620 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@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 جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

بلوار صفا - مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1818 3620 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.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

آدرس خیابان
بلوار صفا، مرکز آموزشی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1818 3620 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان