

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## "بررسی تأثیر دگزامتازون داخل صفاقی بر درد بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک"

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200424047191N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فهیمة دهقان دهنوی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 35 3836 1465

آدرس ایمیل  
fatemahdehghan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی  
"بررسی تأثیر دگزامتازون داخل صفاقی بر درد بعد از عمل جراحی  
لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک"

عنوان عمومی کارآزمایی  
"بررسی تأثیر دگزامتازون درد بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تجویز دگزامتازون داخل صفاقی بر کاهش شدت درد و کاهش دفعات تجویز داروی مخدر بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بررسی بر روی 70 بیمار که بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی دارو و دارونما تقسیم شدند انجام شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کاندید جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در بیمارستان شهید صدوقی، در قالب دو گروه وارد مطالعه شدند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی دارو و دارونما تقسیم شدند. در گروه اول 20 سی سی نرمال سالین و در گروه دوم 20 سی سی نرمال سالین حاوی 16 mg دگزامتازون در حفره پریتون تزریق شد. اطلاعات مربوط به درد پس از عمل با استفاده از معیار VAS در پرسشنامه ثبت شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 70 بیمار با ASA کلاس 1 و 2؛ سن 18-70 کاندید جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک جهت اعمال میومکتومی؛ BMI بیشتر از 30؛ دیابت و یا بیماری زمینه ای دیگر؛ جراحی شکم و همچنین سابقه دردهای مزمن؛ مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ 48 ساعت قبل از عمل؛ مصرف طولانی مدت مسکن ها؛ اعتیاد؛ حساسیت به داروهای بیهوشی و دگزامتازون می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. لازم به ذکر است که دارو و پلاسبو از قبل در سرنگ های 20 سی سی آماده و کد گذاری شدند. در گروه اول پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار 20 سی سی نرمال سالین در ناحیه دیافراگم و حفره پریتون پاشیده شد. 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 پریتون پاشیده شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و کاهش نیاز به مخدر بعد جراحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

در این مطالعه 70 بیمار زن با کلاس 1 ASA و 2 در محدوده سنی 18 تا 70 سال تکمیل فرم رضایت نامه کتبی کاندید عمل جراحی انتخابی به روش لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک جهت اعمال میومکتومی در بیمارستان شهید صدوقی می باشند

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 داروهای ضد تهوع و استفراغ 48 ساعت قبل از عمل، مصرف طولانی مدت مسکنها، اعتیاد، حساسیت به داروهای بیهوشی و دگزامتازون میباشد

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

مونث

3

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران با اطلاع از روش تحقیق با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساده به دو گروه مساوی دارو و پلاسبو تقسیم شدند.

دو سوبه کور

بیمار و فردی که بیمار را پیگیری می نماید و پرسشنامه را پر می کند، هیچ کدام از داروی استفاده شده (دگزامتازون یا پلاسبو) اطلاعی ندارند

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

یزد-شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

یزد

8944158318

1396/10/19, 2018-01-09

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.227

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

درد پس از میومکتومی پس از لاپاراسکوپی

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

" عوارض دگزامتازون شامل: هیپرگلیسمی، سرگیجه و سردرد و وزوز گوش "

بعد از عمل جراحی

پرسش نامه

### 2

درد شانه بعد از عمل سیستم نمره دهی بر اساس سیستم Visual Analogue Scale می باشد بدین صورت که برای بیمار توضیح دهیم 0 یعنی هیچ دردی را حس نکند و 10 یعنی بیشترین دردی که قابل تحمل باشد.

بعد از عمل

پرسش نامه

### 3

درد شکم بعد از عمل سیستم نمره دهی بر اساس سیستم Visual Analogue Scale می باشد بدین صورت که برای بیمار توضیح دهیم 0 یعنی هیچ دردی را حس نکند و 10 یعنی بیشترین دردی که قابل تحمل باشد.

بعد از عمل

پرسش نامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار 20 سی سی نرمال سالین حاوی 16 mg دگزامتازون در ناحیه دیافراگم و حفره پریتون پاشیده می‌شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار 20 سی سی نرمال سالین در ناحیه دیافراگم و حفره پریتون پاشیده می‌شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه جواهری

آدرس خیابان

یزد، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

atiyeh56@gmail.com

آدرس صفحه وب

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه جواهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916886938  
تلفن  
4000 3822 35 98+  
ایمیل  
fatemahdehghan@gmail.com

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916886938  
تلفن  
00893538224000  
ایمیل  
atiyeh56@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عطیه جواهری  
**موقعیت شغلی**  
دستیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
یزد بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**