

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

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

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 سویه 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة دهقان دهنوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1465 3836 35 98+

آدرس ایمیل

fatemahdehghan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

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"

ژنیکولوژیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد-شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8944158318

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.227

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از میومکتومی پس از لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

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.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

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.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

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 می شود

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 می شود

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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