پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق دیفن هیدرامین وریدی قبل از ایندکشن بیهوشی برکاهش درد و تهوع و استفراغ در اعمال جراحی لاپاراسکوپی باریاتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دیفن هیدرامین وریدی در میزان کاهش درد بعد از جراحی باریاتریک در ریکاوری و بخش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کار ازمایی بالینی دو سو کور در بیماران چاق با اندکس توده بدنی بالاتر از 40 در بیمارستان سینا انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران چاق کاندید جراحی چاقی سنین 20-55 سال شرایط عدم ورود: سابقه بیماری بزرگی پروستات، بیماری گلوکوم، فشار خون کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم از آمپول دیفن هیدرامین قبل از شروع بیهوشی داخل وریدی به بیمار تزریق نموده و درجه آژیتاسیون، درد،و تغییرات همودینامیک به هنگام اکستوباسیون و انسیدانس بروز تهوع و استفراغ و شدت درد ان در ریکاوری و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود گروه کنترل: آنها داروی خاصی دریافت نمی کنند و درجه آژیتاسیون، درد،و تغییرات همودینامیک به هنگام اکستوباسیون و انسیدانس بروز تهوع و استفراغ و شدت درد ان در ریکاوری و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

انسیدانس بروز درد، اژیتاسیون ، تهوع واستفراغ بعد از اعمال جراحی چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130304012695N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 1220

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-02, ۱۳۹۹/۰۴/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دیفن هیدرامین وریدی قبل از ایندکشن بیهوشی برکاهش درد و تهوع و استفراغ در اعمال جراحی لاپاراسکوپی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش تهوع ،استفراغ و درد جراحی های چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران چاق با اندکس توده بدنی بیشتر از 40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری بزرگی پروستات گلوکوم اعتیاد به دارو فشار خون کنترل نشده

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
حجم نمونه تحقق یافته: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را انجام میدهدو با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور ,بلوکهای چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اتاق عمل که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به اتاق عمل یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان:با توجّه به اینکه بیماران از نوع داروی تزریقی به هنگام ایندااکشن بیهوشی آگاهی ندارند، بنابراین از اینکه در کدام گروه مورد مداخله قرار داشتند آگاهی نداشتند. ارزیابی کننده پیامد: دستیاری که پیامدهای مورد نظر در این تحقیق را ثبت میکند از نوع گروه اطلاعی ندارد آنالیز کننده داده ها: فردی که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کند نیز از نوع گروه های شرکت کننده اطلاعی ندارد

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 دانشکده پزشکی,دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی,حسن اباد,بیمارستان سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۲/۱۳ ,2019-03-04

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.958

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد شکم بعد از جراحی چاقی به روش لاپاراسکوپی

کد ICD-10
R10.0

توصیف کد ICD-10
Acute abdomen

2

شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10
K 91.0

توصیف کد ICD-10
Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسیدانس بروز دردشکم و شدت ان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به هنگام اکستوباسیون و دقایق 5 ،15، 30 و 60 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت آژیتاسیون بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به هنگام اکستوباسیون و دقایق 5 ،15، 30 و 60 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سدیشن رامسی

3

شرح متغیر پیامد
انسیدانس بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در ریکاوری و بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد احساس بالا آوردن محتویات معده و یا بالا اوردن محتویات معده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم از آمپول دیفن هیدرامین قبل از شروع بیهوشی داخل وریدی به بیمار تزریق نموده و درجه آژیتاسیون، درد،و تغییرات همودینامیک به هنگام اکستوباسیون و انسیدانس بروز درد شکم و شدت درد ان و بروز تهوع و استفراغ در ریکاوری و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارویی دریافت نمیکنندو درجه آژیتاسیون، درد،و تغییرات همودینامیک به هنگام اکستو باسیون و انسدانس بروز درد شکم و شدت درد ان و بروز تهوع واستفراغ در ریکاوری و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8550
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
فکس
+98 21 6312 0000
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 8550
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعاتی که برای این پژوهش بکار رفته است پس از غیر شناسایی کردن هویت بیماران قابل اشتراک گذاری است. همچنین اطلاعات آماری، تجزیه و تحلیل اطلاعات، روش مطالعه، یافته ها و نتیجه گیری قابل اشتراک میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از پذیرش یک مجله علمی معتبر و انتشار آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران دانشگاهی و در عرصه های علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه پژوهشگران میتوانند از تمام مطالب منتشر شده استفاده کرده و در صورت انتشار تمام یا قسمتی از آن حتما نام و منبع این پژوهش و محققین آن مشخص باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا خاجوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با استفاده از ایمیل نوع فایلهای مورد نظر را درخواست کند.
khajavim@tums.ac.ir
سایر توضیحات