

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثر بخشی دگزامتازون درون صفاقی با دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با استفاده از داروی دگزامتازون به فرم تزریق درون صفاقی برای اولین بار در مقایسه با فرم تزریق درون وریدی این دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروه های موازی و بصورت دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 و بر روی 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکور دارای گروه کنترل می باشد که جامعه هدف آن بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مرکز آموزشی درمانی الزهرا اصفهان خواهند بود. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده در سه گروه توزیع میشوند. پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ به بیمار به هر گروه یکی از مداخلات دارویی تزریق شده، علائم حیاتی و وضعیت همودینامیک بیمار قبل، حین و پس از عمل کنترل و ثبت میشود. گروههای مداخله کدگذاری شده اند لذا فرد تزریق کننده، مراقب بالینی، جراح و بیمار از مداخله تزریق شده بی اطلاعند و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 18 تا 65 سال کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک که در کلاس ASA بیهوشی 1 و 2 قرار داشته در صورت نداشتن حساسیت به کورتیکواستروئید و نیز عدم استفاده از آن پیش از عمل میتوانند وارد مطالعه شوند. همچنین وجود تهوع و استفراغ پیش از عمل و بارداری نیز مانع ورود بیماران به مطالعه خواهد شد.

گروه های مداخله

پس از برداشتن آخرین کلامپ، گروه آ، گروهی است که 2 سی سی نرمال سالین صفاقی و 8mg دگزامتازون وریدی دریافت میکند. گروه ب، 8mg دگزامتازون صفاقی و 2 سی سی نرمال سالین وریدی دریافت میکند. گروه سی، نیز 2 سی سی نرمال سالین وریدی و 2 سی سی نرمال سالین صفاقی دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ، درد، فشارخون، ضربان قلب، اشباع خون از اکسیژن و میزان رضایت مندی بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N25
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دگزامتازون درون صفاقی با دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از کله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی کلاس وضعیت فیزیکی ASA1 و ASA2 رضایت به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری حساسیت به استروئید مصرف استروئید پیش از عمل وجود تهوع و استفراغ پیش از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده انجام خواهد شد، بدین صورت که بیماران بر حسب زمان ورودشان به ترتیب وارد گروه‌های A و B و C میشوند سپس سه بیمار بعدی به همین ترتیب وارد گروهها میشوند تا تعدادشان در هر سه گروه تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسیبوها بصورت یک شکل تهیه شده و کدگذاری شده اند. بیمار، کارشناس تزریق کننده، جراح و نیز فرد پرکننده پاسخنامه از محتویات داروی تزریق شده بی اطلاع هستند و کور میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، ما برای اولین بار از دگزامتازون درون صفاقی در اعمال کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی استفاده نموده ایم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-07-30, 1399/05/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

بیماری‌های

توصیف کد ICD-10

K00-K93

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ریکاوری، هر 15 دقیقه تا پس از خروج از ریکاوری و سپس 2,4,8,12 و 24 ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل در 3 گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ریکاوری، هر 15 دقیقه تا پس از خروج از ریکاوری و سپس 2,4,8,12 و 24 ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل در 3 گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی و بعد از تزریق دگزامتازون در 1,5,10 و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3 گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش فشار خون بصورت غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی و بعد از تزریق دگزامتازون در 1,5,10 و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3 گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش فشار خون بصورت غیر تهاجمی

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی و بعد از تزریق دگزامتازون در
دقایق 10، 15، و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3 گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع خون از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی و بعد از تزریق دگزامتازون در
دقایق 10، 15، و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3 گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

7

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ریکاوری، هر 15 دقیقه تا پس از خروج از ریکاوری و سپس
2، 4، 8، 12 و 24 ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل در 3 گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی VAS

8

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت نخست پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: به بیماران این گروه پس از برداشت آخرین کلامپ و
خروج دستگاه لاپاروسکوپ 2 سی سی نرمال سالین درون صفاقی در
بستر کیسه صفرا و 8mg دگزامتازون وریدی تزریق میشود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: به بیماران این گروه پس از برداشت آخرین کلامپ و
خروج دستگاه لاپاروسکوپ 2 سی سی نرمال سالین وریدی و 8 mg
دگزامتازون درون صفاقی در بستر کیسه صفرا تزریق میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: به بیماران این گروه پس از برداشت آخرین کلامپ و
خروج دستگاه لاپاروسکوپ 2 سی سی نرمال سالین وریدی و 2 سی
سی نرمال سالین درون صفاقی در بستر کیسه صفرا تزریق میشود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عرب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی پزشکی (کارورز)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کوی امام، خیابان کوی خسرویپور، کوچه وحید، پلاک 242
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169844181
تلفن
1460 3669 31 98+
ایمیل
alirezaarabzadeh994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر