پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ۸۰ 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 دارورپی تزریق شده, علایم 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 1و2 قرار داشته در صورت نداشتن حساسیت به کورتیکواستروید 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.

گروه‌های 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 2سی سی نرمال سالین وریدی دریافت میکند.گروه سی، نیز 2سی سی نرمال سالین وریدی و 2سی 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: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-20, 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 بخشي دگزامتازون درون صفاقی با دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 لاپاروسکوپیک کلاس وضعیت فیزیکی ASA1وASA2 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 اسفراغ 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 وB وC 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسبو ها بصورت یک شکل تهیه شده و کدگذاری شده اند.بیمار، کارشناس تزریق کننده ،جراح و نیز فرد پر کننده 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 لاپاروسکوپیک 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, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

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 دقایق 1،5،10 و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3گروه.

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 دقایق 1،5،10 و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3گروه.

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 1،5،10 و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3گروه.
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 1،5،10 و هر 15 دقیقه تا آخر عمل در 3گروه.
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 2سی 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 2سی 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 2سی سی نرمال سالین وریدی و 2سی 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
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3668 0048
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عرب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی پزشکی (کارورز)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کوی امام، خیابان کوی خسروپور، کوچه وحید، پلاک 242
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169844181
تلفن
+98 31 3669 1460
ایمیل
alirezaarabzadeh994@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
leylarafiei943@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