

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پیشگیرانه دگزامتازون وریدی بر تهوع، استفراغ و درد بعد از عمل جراحی سیستکتومی لاپاروسکوپیک تخمدان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیشگیرانه دگزامتازون وریدی بر تهوع استفراغ و درد بعد از عمل جراحی سیستکتومی لاپاروسکوپیک تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 88 بیمار کاندید جراحی سیستکتومی لاپاراسکوپیک وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه دگزامتازون و در گروه دیگر نرمال سالین بصورت وریدی تجویز خواهد شد. سپس تهوع و استفراغ بیماران ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل خانم های کاندید جراحی سیستکتومی لاپاراسکوپیک، با کلاس سیستم طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا برابر با دو و رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل موارد منع مصرف دگزامتازون، داشتن بیماریهای شدیدو کنترل نشده قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، تنفسی مزمن، مصرف دارو های ضد تهوع و ضد درد در 24 ساعت قبل از جراحی، خانم های باردار و یا مسن، افرادی که شرح حال مشکلات گوارشی و تهوع بعد از عمل را داشته، یا سابقه مصرف کورتون داشته و یا نمایه بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر مترمربع داشته باشند، می باشد.

گروه های مداخله

دو دقیقه قبل از القاء بیهوشی درگروه اول 8 میلی گرم دگزامتازون (2سی سی) و گروه دوم نرمال سالین با همان حجم (دو سی سی) بصورت وریدی دریافت می کنند. سپس القای بیهوشی با داروی فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم، آتراکوریوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم انجام شده و تهویه با ماسک انجام می شود. سه دقیقه بعد بیمار با لوله تراشه 7.5 اینتوبه می گردد. ادامه بیهوشی بیمار در حین عمل جراحی با ایزوفلوران 0.8% و مورفین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم تامین می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع؛ شدت استفراغ

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه دگزامتازون وریدی بر تهوع، استفراغ و درد بعد از عمل جراحی سیستکتومی لاپاروسکوپیک تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون وریدی بر تهوع، استفراغ و درد بعد از عمل جراحی سیستکتومی لاپاروسکوپیک تخمدان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 08-10-2020

کاندید جراحی سیستمیک لاپاراسکوپی دارای کلاس انجمن بیهوشی آمریکا برابر با دو رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

موارد منع مصرف دگزامتازون داشتن بیماریهای شدید و کنترل نشده قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، تنفسی مزمن مصرف داروهای ضد تهوع و ضد درد در 24 ساعت قبل از جراحی افرادی که شرح حال مشکلات گوارشی و تهوع بعد از عمل را می دهند. داشتن سابقه مصرف کورتون BMI بالای 30 خانم های باردار و خانم های مسن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

مونث

2-3

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

88 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

دو سوبه کور

در این مطالعه داروی دگزامتازون و نرمال سالین از قبل توسط پرستار اتاق عمل در یک حجم آماده شده و با برچسب A, B مشخص می شوند. سپس روزانه در اختیار محقق قرار می گیرد و به تصادف برای بیماران استفاده خواهد شد.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

اصفهان

اصفهان

8174673461

1399/07/05, 2020-09-26

IR.MUI.MED.REC.1399.528

جراحی سیستمیک لاپاراسکوپی

N83.2

Other and unspecified ovarian cysts

شدت تهوع

ساعت های 0 و 2 و 12 و 24 بعد از اتمام جراحی

معیار دیداری بصری (VAS)

شدت استفراغ

ساعت های 0 و 2 و 12 و 24 بعد از اتمام جراحی

معیار دیداری بصری (VAS)

رضایتمندی بیمار

24 ساعت بعد از جراحی

نمره 0 ناراضی تا 5 رضایت کامل

گروه کنترل: به بیماران در این گروه دو دقیقه قبل از القاء بیهوشی، نرمال سالین با همان حجم (دو سی سی) بصورت وریدی تجویز می شود. سپس القای بیهوشی با داروی فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم، آتراکوریوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم انجام شده و تهویه با ماسک انجام می شود. سه دقیقه بعد

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

بیمار با لوله تراشه 7.5 اینتوبه می گردد. ادامه بیهوشی بیمار در حین عمل جراحی با ایزوفلوران 0.8% و مورفین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم تامین می شود.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در این گروه دو دقیقه قبل از القاء بیهوشی، 8 میلی گرم دگزامتازون (2 سی سی) بصورت وریدی تجویز می شود. سپس القای بیهوشی با داروی فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم، آتراکوریوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم انجام شده و تهویه با ماسک انجام می شود. سه دقیقه بعد بیمار با لوله تراشه 7.5 اینتوبه می گردد. ادامه بیهوشی بیمار در حین عمل جراحی با ایزوفلوران 0.8% و مورفین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم تامین می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلی آدینه مهر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

liliadineh@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلی آدینه مهر

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853541

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

liliadineh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن آبرون

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mrbinmd@gmail.com

استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mrbinmd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن آبرون
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان