

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثربخشی دگزامتازون در مقابل کترولاک روی درد و اثرات جانبی بعد از عمل در جراحی های لاپاروسکوپی مینور: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دگزامتازون و کترولاک روی بی دردی و اثرات جانبی بعد از عمل در جراحی های لاپاروسکوپی مینور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، با گروههای 3 بازویی موازی روی 114 بیمار، دوسویه کور. تصادفی سازی توسط فانکشن rand نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی های مینور لاپاروسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان زنان آرش دانشگاه علوم پزشکی تهران، در صورتی که واجد شرایط باشند، بصورت تصادفی به سه گروه کترولاک، دگزامتازون، و پلاسبو تخصیص می یابند. افراد شرکت کننده، فرد تزریق کننده، و فرد ارزیابی کننده پیامد انسبیت به تخصیص گروهها کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که برای جراحی های مینور لاپاروسکوپی (لاپاروسکوپی تشخیصی، سیستکتومی، سالپنجهکتومی، اوفورکتومی، و توبکتومی) کاندید شده اند از لحاظ واجد شرایط مطالعه بودن مورد بررسی قرار میگیرند. معیارهای ورود شامل سن 18 تا 65 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، و گرید 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا می باشند. معیارهای عدم ورود شامل آلرژی به مسکنها، مصرف ضدانعقاد در چهار هفته اخیر، مصرف روزانه مخدرها یا داروهای ضد اضطراب، تب، یا عفونت باکتریایی در دو هفته اخیر

گروههای مداخله

بیماران به سه گروه مطالعه اختصاص داده می شوند، هر گروه 38 بیمار. مطالعه دارای دو گروه مداخله (دگزامتازون و کترولاک) و یک گروه کنترل می باشد (پلاسبو). گروه اول 30 میلی گرم کترولاک داخل وریدی (2 میلی لیتر از محلول 15 میلی گرم در میلی لیتر) دریافت میکنند. گروه دوم 8 میلی گرم دگزامتازون داخل وریدی (2 میلی لیتر از محلول 4 میلی گرم در لیتر) دریافت می کنند. گروه سوم (گروه پلاسبو) 2 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل، مصرف مخدر بعد از عمل، تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110530006640N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8755 7788 21 98+

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دگزامتازون در مقابل کترولاک روی درد و اثرات

جانبی بعد از عمل در جراحی های لاپاروسکوپی مینور: یک کارآزمایی

بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دگزامتازون در مقابل کترولاک روی درد و اثرات جانبی بعد از عمل در جراحی های لاپاروسکوپی مینور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع
گرید 1 یا 2 بر اساس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به مسکنها مصرف ضدانعقاد در طول چهار هفته آخر قبل از عمل مصرف روزانه مخدرها یا داروهای ضد اضطراب تب عفونت باکتریایی در دو هفته آخر قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک روش تصادفی سازی ساده در این مطالعه بکار گرفته خواهد شد. تصادفی سازی توسط یک لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بدین منظور، 114 پاکت مهر و موم شده، بر اساس لیست تصادفی، از 1 تا 114 شماره گذاری میشوند. گروه تخصیص داده شده تا زمان پایان مطالعه جدا نگاه داشته می شوند. نسبت تصادفی سازی 1:1 خواهد بود، بطوریکه 38 پاکت به هر یک از گروه های مطالعه اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

30 تا 60 دقیقه قبل از عمل، یک پرستار که در مطالعه نقشی ندارد، یکی از پاکتهای مهرشده را در یک اتاق پزشکی بسته باز میکند. بسته به کد درج شده، مسکن یا پلاسبوی مربوطه داخل یک سرنگ 2 میل کشیده میشود و بصورت داخل وریدی به شرکت کننده گان تزریق میشود. همه محلولها شفاف هستند. لذا فرد شرکت کننده و فرد تزریق کننده نسبت به گروه تخصیص داده شده کور خواهند بود. فرد ارزیابی کننده پیامد نیز نسبت به تخصیص گروهها کور نکه داشته خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان زنان آرش، بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشد شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نیش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تاریخ تایید

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.Medicine.REC.1398.942

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل لاپاروسکوپی، تعداد مخدرهای مصرفی بعد از عمل لاپاروسکوپی، تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپی.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از لاپاروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت پس از لاپاروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 24 ساعت پس از لاپاروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ثبت شده در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از لاپاروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 24 ساعت پس از لاپاروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 30 میلی گرم کترولاک داخل وریدی (2 میلی لیتر از محلول 15 میلی گرم در میلی لیتر) 30 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 8 میلی گرم دگزامتازون داخل وریدی (2 میلی لیتر از محلول 4 میلی گرم در میلی لیتر) 30 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 میلی لیتر نرمال سالین داخل وریدی 30 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

آدرس خیابان

بیمارستان زنان آرش، بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نیش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراييان

آدرس خیابان

میدان انقلاب خیابان انقلاب خیابان ۱۶ آذر پردیس مرکزی دانشگاه تهران معاونت پژوهشی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

0059 6640 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان زنان آرش، بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نیش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

فلوشیپ

1598116539
تلفن
77719922 21 0098
ایمیل
asgariza@sina.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه آنالیزی بر روی داده‌ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهرا عسگری شماره تلفن: 0098219133588917 پست الکترونیک: asgariza@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده درخواست خود را از طریق ایمیل به محقق مسئول ارائه می‌کند و پس از تعیین هویت در عرض یکماه اطلاعات درخواستی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

بیمارستان زنان آرش، بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری -
خیابان شهید باغدارنیا (رشد شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نبش کوچه
۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598116539
تلفن
77719922 21 0098
ایمیل
asgariza@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

بیمارستان زنان آرش، بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری -
خیابان شهید باغدارنیا (رشد شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نبش کوچه
۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی