

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر انفیلتراسیون موضعی دو دوز هیدروکورتیزون به صورت پره امپتیبو بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی تحت لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین و مقایسه ی تاثیر انفیلتراسیون موضعی دو دوز هیدروکورتیزون به صورت پره امپتیبو بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی تحت لاپاراسکوپی اهداف اختصاصی: (۱) تعیین و مقایسه ی میانگین نمره VAS شدت درد بعد از جراحی (۲) تعیین و مقایسه ی میانگین نمره VAS شدت تهوع و استفراغ بعد از جراحی (۳) تعیین و مقایسه ی درصد فراوانی بروز استفراغ بعد از عمل جراحی (۴) تعیین و مقایسه ی میانگین پتدین مصرفی دارویی بعد از عمل جراحی (۵) تعیین و مقایسه ی میانگین اولین زمان نیاز به ضد درد (۶) تعیین و مقایسه ی میانگین اولین زمان نیاز به ضد تهوع (۷) تعیین و مقایسه ی درصد فراوانی تعداد دوز ضد تهوع دریافتی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور، فاز ۳ بر روی ۱۰۵ بیمار. برای تصادفی سازی رندوم الوکاسیون با استفاده از نرم افزار آماری به کار میرود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی به صورت سه سو کور بر روی بیماران بیمارستان الزهرا و بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان که به علت کوله سیستیت مزمن تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار میگیرند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (۱) گروه سنی ۱۸-۲۰ سال (۲) مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی که به علت کوله سیستیت مزمن (۳) ASA physical status یک و دو معیارهای عدم ورود: (۱) آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی و مواد مخدر، چاقی مرضی، بیماریهای تنفسی پیشرفته، کلیوی، خونی، کبدی، قلبی عروقی (۲) مصرف مزمن مواد مخدر، انتاگونیستهای گیرنده آدرنژیک بتا یا الکل و معتادان به مواد مخدر (۳) زنان باردار (۴) عقب مانده ذهنی

گروه های مداخله

گروه A: صد میلی گرم هیدروکورتیزون را به صورت پره امپتیبو در موضع مورد جراحی دریافت میکنند. گروه B: پنجاه میلیگرم هیدروکورتیزون را به صورت پره امپتیبو در موضع مورد جراحی دریافت میکنند. گروه C: ۲۰CC نرمال سالین بدون دارو را به صورت پره امپتیبو در موضع جراحی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض جراحی؛ کاهش هزینه های بیمار؛ کاهش هزینه های مرکز درمانی؛ افزایش رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005362N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

اصفهان، بلوار صفه مرکز آموزشی و درمانی الزهرا، مجموعه گروه‌های آموزشی، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute post procedural pain

2

شرح

تهوع و استفراغ بعد از جراحی

کد ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره Visual Analogue Scale درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری هر ۱۵ دقیقه و تا ۲۴ ساعت پس از عمل هر ۶ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره Visual Analogue Scale تهوع و استفراغ

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آنفیلتراسیون موضعی دو دوز هیدروکورتیزون به صورت پره امپتیبو بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی تحت لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکورتیزون موضعی بر درد و تهوع و استفراغ بعد جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی ۲۰-۸۵ سال مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به علت کوله سیستیت مزمن ASA physical status یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی و مواد مخدر، چاقی مرضی، بیماریهای تنفسی پیشرفته، کلیوی، خونی، کبدی، قلبی عروقی مصرف مزمن مواد مخدر، آنتاگونیستهای گیرنده آدرنرژیک بتا یا الکل و معتادان به مواد مخدر زنان باردار موارد عقب مانده ذهنی

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۸۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۰۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار رندوم الوکاسیون است که واحد تصادفی سازی فردی بوده و توالی تصادفی با استفاده از این نرم افزار و بر اساس چینش ارایه شده بیماران انجام میگردد. دارو ها و پلاسیبو در سرنگ های هم شکل و هم حجم تهیه و بسته به ماده محتوی کد گذاری میشوند(۱،۲،۳) و با توجه به توالی تعیین شده توسط نرم افزار بیماران ماده مورد نظر را دریافت میکنند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی یا روش SNOSE استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ۳ سو کور بیماران و پژوهشگران و تحلیلگران آماری نتایج اطلاعی از گروه مورد بررسی و داروی مورد استفاده ندارند. داروها با کد مشخص میشوند. پزشکی که دارو را تزریق میکند فقط از نوع دارو اطلاع دارد و اطلاعات حاصل از مطالعه توسط پزشک دیگر که از نوع دارو اطلاع ندارد جمع آوری میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکآوری هر ۱۵ دقیقه و تا ۲۴ ساعت پس از عمل هر ۶ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی Visual Analogue Scale

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81839-83434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: شامل ۳۵ نفر دریافت کننده ۱۰۰ میلی گرم هیدروکورتیزون است که دارو را یک نوبت و به صورت پره امپتیبو به روش انفیلتراسیون موضعی در محل مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی ۱۵ دقیقه قبل از ایجاد آنسیزین جراحی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: شامل ۳۵ نفر دریافت کننده ۵۰ میلی گرم هیدروکورتیزون است که دارو را یک نوبت و به صورت پره امپتیبو در محل مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی ۱۵ دقیقه قبل از ایجاد آنسیزین جراحی به روش انفیلتراسیون موضعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۳۵ نفر دریافت کننده ۲۰CC نرمال سالین بدون دارو (placebo) است که آن را به صورت پره امپتیبو در محل مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی ۱۵ دقیقه قبل از ایجاد آنسیزین جراحی به روش انفیلتراسیون موضعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-75731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
 استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 1992 3620 31 98+
ایمیل
 safavi@med.mui.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا صفوی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
 استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 1992 3620 31 98+
ایمیل