پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ي کارآزمایی بالینی به صورت سه سو کور بر روي بیماران بیمارستان الزهرا و بیمارستان آیت االله کاشانی اصفهان که به علت کوله سیستیت مزمن تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار میگیرند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود : ۱)گروه سنی 85-20سال ۲)مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به علت کوله سیستیت مزمن ۳)ASA physical status یک و دو معیارهاي عدم ورود : ۱) آلرژي به داروهاي بی حس کننده موضعی و مواد مخدر، چاقی مرضی، بیماریهاي تنفسی پیشرفته، کلیوي، خونی، کبدي، قلبی عروقی ۲)مصرف مزمن مواد مخدر، انتاگونیستهاي گیرنده ادرنرژیک بتا یا الکل و معتادان به مواد مخدر ۳)زنان باردار ۴) عقب مانده ذهنی

گروه‌های مداخله

گروه A : صد میلی گرم هیدروکورتیزون را به صورت پره امپتیو در موضع مورد جراحی دریافت میکنند. گروهB : پنجاه میلیگرم هیدروکورتیزون را به صورت پره امپتیو در موضع مورد جراحی دریافت میکنند. گروه cc20:C نرمال سالین بدون دارو را به صورت پره امپتیو در موضع جراحی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض جراحی ؛کاهش هزینه هاي بیمار؛کاهش هزینه های مرکز درمانی ؛افزایش رضایتمندي بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101211005362N26**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انفیلتراسیون موضعی دو دوز هیدروکورتیزون به صورت پره امپتیو 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 85-20سال 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 آلرژي به داروهاي بی حس کننده موضعی و مواد مخدر، چاقی مرضی، بیماریهاي تنفسی پیشرفته،کلیوي، خونی، کبدي، قلبی عروقی مصرف مزمن مواد مخدر، انتاگونیستهاي گیرنده ادرنرژیک بتا یا الکل و معتادان به مواد مخدر زنان باردار موارد عقب مانده ذهنی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **85 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: **105**

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 وتوالی تصادفی با استفاده از این نرم افزار و بر اساس چینش ارایه شده بیماران انجام میگیرد.دارو ها و پلاسبو 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 3 سو کور بیماران و پژوهشگران و تحلیلگران آماري نتایج اطلاعی از گروه مورد بررسی و داروي 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 آوري میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 گروه های 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 24 ساعت پس از عمل هر ۶ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهیVisual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره Visual Analogue Scale تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری هر ۱۵ دقیقه و تا 24 ساعت پس از عمل هر ۶ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهیVisual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: شامل ۳۵ نفر دریافت کننده ۱۰۰میلی گرم هیدروکورتیزون است که دارو را یک نوبت و به صورت پره امپتیو به روش انفیلتراسیون موضعی در محل مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ۱۵ دقیقه قبل از ایجاد انسزیون جراحی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: شامل ۳۵ نفر دریافت کننده ۵۰میلی گرم هیدروکورتیزون است که دارو را یک نوبت و به صورت پره امپتیو در محل مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ۱۵ دقیقه قبل از ایجاد انسزیون 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 ان را به صورت پره امپتیو در محل مورد جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ۱۵ دقیقه قبل از ایجاد انسزیون جراحی به روش انفیلتراسیون موضعی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 31 3620 1992
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
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
+98 31 3233 0091
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3668 8138
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
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
+98 31 3620 1992
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
+98 31 3620 1992
ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3620 1992
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