

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثرات دگزامتازون در پیشگیری از افزایش CRP و درد متعاقب کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

پیش از انجام کوله سیستکتومی بیماران بر اساس انتساب تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: 'گروه A: 8 میلی گرم دگزامتازون داخل وریدی (2 میلی لیتر) 15 دقیقه پیش از القاء بیهوشی تجویز خواهد شد. گروه B: 2 میلی لیتر نرمال سالین داخل وریدی به عنوان پلاسبو 15 دقیقه پیش از القاء بیهوشی تجویز خواهد شد. پیش از انجام عمل جراحی و 6، 12 و 24 ساعت پس از انجام عمل جراحی نمونه خون وریدی از بیماران گرفته خواهد شد تا سطح سرمی CRP به روش کمی با کیت الیزا سنجیده شود. سطح سرمی CRP پیش از عمل جراحی در دو گروه اندازه گیری می شود. میزان بروز درد در سه بازه زمانی 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از انجام عمل جراحی توسط دو نفر از پرستاران بخش جراحی که از نحوه گروه بندی اطلاع ندارند، با پرسش از بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. به منظور ارزیابی شدت درد از Visual analog scale (VAS) با یک خط کش 10 سانتیمتری استفاده خواهد شد و بیمار عدد مربوط به درد خود را بر روی خط کش نشان می دهد. در این روش عدد صفر به عنوان بدون درد و عدد 10 به عنوان درد غیر قابل تحمل محسوب می گردد. متغیرها مورد بررسی شامل ارزیابی سطح سرمی CRP و شدت درد در ساعات 6، 12 و 24 پس از عمل جراحی، میزان نیاز به داروی ضد درد کمکی (پتیدین) و ارزیابی ارتباط بین سطح سرمی CRP و شدت درد خواهد بود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4766 339 918 98+

آدرس ایمیل

dr.a.sheroey@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/05/01, 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/01, 2011-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دگزامتازون در پیشگیری از افزایش CRP و درد متعاقب کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات دگزامتازون در پیشگیری از افزایش CRP و درد متعاقب کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که در بیمارستان امام رضا(ع) با تشخیص کوله لیتیاز تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار می گیرند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل موارد ذیل می باشد: حاملگی، سن کمتر از 18 سال یا بالای 80 سال، شاخص توده بدنی بیش از 30، وجود بیماری زمینه ای همراه، وجود عفونت همراه، سابقه جراحی شکمی قبلی، تشخیص آمپیم کیسه صفرا، دریافت اپونید و استروئید در طول یک هفته پیش از عمل جراحی و تمام موارد کنتررا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012115364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/12/16, 07-03-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/12/16, 2011-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان شیروی

اندیکاسیون هایی که داروهای بیهوشی مورد استفاده دارند. بیماران انتخاب شده پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد.

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه.

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718818838

تاریخ تایید

1389/04/22, 2010-07-13

کد کمیته اخلاق

672

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله لیتیاژیس

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از اتمام عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

نمایه بصری درد (visual analog scale)

2

شرح متغیر پیامد

c-reactive protein

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از عمل و 6 ساعت و 12 ساعت و 24 ساعت پس از اتمام عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی CRP به روش کمی با کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت ابراز درد از سوی بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دو میلی لیتر نرمال سالین داخل وریدی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

هشت میلی گرم (2 سی سی) دگزامتازون داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو ستایشی

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر خسرو ستایشی
موقعیت شغلی
 استادیار عضو هیأت علمی گروه جراحی/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 چهار راه گلستان، 14 متری نفت، پلاک 60
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 6310 1427 83 98+
فکس
ایمیل
 k.setaishy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اشکان شیروی
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی عمومی/همکار اجرایی طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، الهیه، کوی غزالی، پلاک 21
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 7165 1835 83 98+
فکس
ایمیل
 dr.a.sheroey@kums.ac.ir shirooei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 فرید نجفی
آدرس خیابان
 معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر خسرو ستایشی
موقعیت شغلی
 استادیار عضو هیأت علمی گروه جراحی/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 چهار راه گلستان، 14 متری نفت، پلاک 60
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 6310 1427 83 98+
فکس
ایمیل
 k.setaishy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه