پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر دگزامتازون وریدی و اینتراپریتونیال در کاهش درد و حالت تهوع استفراغ در بیماران بعد از اعمال جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دگزامتازون وریدی و اینتراپریتونیال در کاهش درد و حالت تهوع استفراغ در بیماران بعد از اعمال جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موزای، تصادفی شده .فاز 2-3، بر روی 60 بیمار جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی، کورسازی دو سویه و برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران انجام می شود.بیمارانی که به علت یک اندیکاسیون ژنیکولوژیک جراحی لاپاراسکوپی نیاز دارند وارد مطالعه می شوند. در گروه مداخله اول پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار ، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی وریدی و 2 سی سی نرمال سالین در حفره پریتوئن پاشیده می شود. در گروه دوم پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی در حفره پریتوئن پاشیده و 2 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سنین بین 18 تا 60 سال،بیمارانی که به علت یک اندیکاسیون ژنیکولوژیک جراحی لاپاراسکوپی نیاز دارند
معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی شکمی،جراحی های وسیع لگنی،شاخص توده بدنی بیش از 40 کیلو گرم بر مترمربع، وجود بیماری های معده و روده، حساسیت دارویی به دگزامتازون

گروه‌های مداخله

پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار ، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی وریدی و 2 سی سی نرمال سالین در حفره پریتوئن پاشیده می شود. پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی در حفره پریتوئن پاشیده و 2 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع، استفراغ و درد پس از جراحی به وسیله معیار دیداری بصری(VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۸ ,30-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۸ ,30-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۸ ,2021-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,2021-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون وریدی و اینتراپریتونیال در کاهش درد و حالت تهوع استفراغ در بیماران بعد از اعمال جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون وریدی و اینتراپریتونیال در کاهش درد و حالت تهوع استفراغ در بیماران بعد از اعمال جراحی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین بین 18 تا 60 سال بیمارانی که به علت یک اندیکاسیون ژنیکولوژیک جراحی لاپاراسکوپی نیاز دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی شکمی جراحی های وسیع لگنی شاخص توده بدنی بیش از 40 کیلو گرم بر مترمربع وجود بیماری های معده و روده حساسیت دارویی به دگزامتازون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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.
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران شهرتهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تاریخ تایید
2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی لاپاراسکوپی
کد ICD-10
Z53.31
توصیف کد ICD-10
Laparoscopic surgical procedure converted to open procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 6 و 12 و18و 24 بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری بصری(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 6 و 12 و18و 24 بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری بصری(VAS)

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 6 و 12 و 18 بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری بصری(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار ، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی وریدی و 2 سی سی نرمال سالین در حفره پریتوئن پاشیده می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی در حفره پریتوئن پاشیده و 2 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
آزاده اکبری سنه
آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 6655 2972
ایمیل
akbarisene@aiums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2506
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده اکبری سنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 6655 2972
ایمیل
akbarisene@aiums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده اکبری سنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 6655 2972
ایمیل
akbarisene@aiums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
ندا اردشیری

موقعیت شغلی
دستیار جراحی زنان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
116874354

تلفن
+98 21 6655 2972

ایمیل
nedaa_Ardeshiri1368@yahoo.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