

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر دگزامتازون وریدی و اینتراپرتونیل 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 سو به و برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی 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 پرتونیل پاشیده می شود. در گروه دوم پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی در حفره پرتونیل 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

گروه های 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 پرتونیل پاشیده می شود. پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی در حفره پرتونیل 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

آخرین بروز رسانی: 30-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-30, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

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

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون وریدی و اینتراپرتونیل 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 بیماران 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های

تصادفی تخصیص 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 طرف قرار

داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران شهرتهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تاریخ تایید

11-14-2020, 1399/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.575

بیماری های (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 اندازه گیری

ساعت های 6 و 12 و 18 و 24 بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 6 و 12 و 18 و 24 بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 6 و 12 و 18 بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 پریتوتن پاشیده می شود.

طبقه بندی

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

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار، 8 میلیگرم دگزامتازون معادل 2 سی سی در حفره پریتئوئن 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

2972 6655 21 98+

ایمیل

akbarisene@aiums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

2972 6655 21 98+

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

2506 8670 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

2972 6655 21 98+

ایمیل

akbarisene@aiums.ac.ir

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

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