پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تأثیر دکسمدتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر دکسمدتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

این کارآزمایی بالینی دوسو کور پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه آغاز شد. از بیماران رضایتنامه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ شد. 50 بیمار خانم 50-20 ساله کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی بطور تصادفی در دو گروه مساوی (هر گروه 25 نفر) در بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بصورت تصادفی با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در دو گروه تقسیم شدند. مطالعه بصورت دوسوکور بود بیماران و ارزیابی کننده پیامدها از اینکه بیمار به گروه مداخله یا نرمال سالین (گروه کنترل) تعلق دارد بی اطلاع بودند. ارزیابی کننده پیامدها فرد دیگری غیر از فردی بود که دارو و نرمال سالین را تزریق کرده بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی با شروع عمل و قبل از برش پوست برای ورود deviceلاپاراسکوپ در گروه مطالعه دکسمدتومیدین، با دوز µg/kg 8/0 داخل cc100 سرم نرمال سالین طی ده دقیقه و در گروه کنترل cc 100 سرم N/S تحت همان شرایط انفوزیون شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 بیمار خانم 50-20 ساله کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی معیارهای ورود شامل بیماران بزرگسال با وضعیت جسمی I-II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک برای کوله سیستیت حاد و مزمن معیارهای خروج شامل حساسیت به داروها در مطالعه، دریافت داروهای ضد استفراغ طی 48 ساعت گذشته قبل از جراحی و شاخص توده بدن بالای 35 kg/m2، جراحی بیش از 2 ساعت، عمل جراحی همزمان دیگر، ایجاد عوارض حین یا بعد از عمل و عدم رضایت برای شرکت در این مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مطالعه دکسمدتومیدین گروه نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع / استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170411033365N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ماهوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 8967

آدرس ایمیل

mahouri.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 2021-06-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دکسمدتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر دکسمدتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال با وضعیت جسمی I-II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک برای کوله سیستیت حاد و مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروها در مطالعه، دریافت داروهای ضد استفراغ طی 48 ساعت گذشته قبل از جراحی و شاخص توده بدن بالای 35 kg/m2، جراحی بیش از 2 ساعت، عمل جراحی همزمان دیگر، ایجاد عوارض حین یا بعد از عمل و عدم رضایت برای شرکت در این مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ارومیه بصورت تصادفی با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در دو گروه
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و ارزیابی کننده پیامدها از اینکه بیمار به گروه مداخله یا نرمال سالین (گروه کنترل) تعلق دارد بی اطلاع بودند. ارزیابی کننده پیامدها فرد دیگری غیر از فردی بود که دارو و نرمال سالین را تزریق کرده بود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این کارآزمایی بالینی دوسو کور پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه آغاز شد. از بیماران رضایتنامه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ شد. 50 بیمار خانم 50-20 ساله کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی بطور تصادفی در دو گروه مساوی (هر گروه 25 نفر) در بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بصورت تصادفی با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در دو گروه تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.113
آدرس خیابان
Ershad ave-Modarres Blvd
شهر
Urmia
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تاریخ تایید
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع /استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره صفر، معادل بدون تهوع و یا استفراغ بودن و نمره 5 معادل بیشترین شدت تهوع و یا استفراغ در نظر گرفته شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دکسمدتومیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
آدرس خیابان

ارومیه- بلوار مدرس- خیابان ارشاد - بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3198 8327
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
Mahuri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
آدرس خیابان
بلوار مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3198 8327
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir
ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس- خیابان ارشاد - بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715798397
تلفن
+98 44 3198 8327
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه- بلوار مدرس- خیابان ارشاد- بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3198 8327
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
mahouri.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار مدرس- خیابان ارشاد- بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5715789397

تلفن
+98 44 3198 8327

فکس
+98 44 3345 7277

ایمیل
mahouri.a@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها بصورت محرمانه هست

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