پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان اثربخشی اندانسترون و دگزامتازون با دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی در بیماران ترومای ماگزیلوفیشیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: 1. مقایسه میزان اثربخشی اندانسترون و دگزامتازون با دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی در بیماران ترومای ماگزیلوفیشیال 2. تعیین فراوانی تهوع و استفراغ در گروه مداخله و گروه کنترل 3. مقایسه فراوانی تهوع و استفراغ در گروه مداخله و کنترل به تفکیک جنسیت، گروه های سنی، طول مدت بیهوشی ومدت زمان جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور فاز 1 دارای گروه کنترل و یک گروه مداخله، و تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوکی، بر روی 96 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران طبق معیارهای ورود و خروج، تا زمان تکمیل مطالعه انتخاب می شوند. پروتکل درمانی یکسان برای تمامی بیماران انجام می گیرد. به غیر از اینکه در انتهای جراحی برای گروه مداخله، 8mg اندانسترون IV تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد که دارای ترومای ماگزیلوفیشیال بوده و نیازمند جراحی تحت بیهوشی عمومی می‌باشند، در مطالعه ما گنجانده می شوند. تمامی بیمارانی که قبل از عمل جراحی ماگزیلوفیشیال تحت عمل جراحی دیگری با بیهوشی عمومی قرار گرفته‌اند، از مطالعه ما خارج خواهند شد. همچنین بیماران دارای سابقه بیماری Motion Sickness و استفراغ اخیر، بیمارانی که به هر یک از داروهای مورد مطالعه حساسیت مفرط یا آلرژی دارند و همچنین بیمارانی که در جراحی افت فشار خون و برادی کاردی شدید، و نیاز به تزریق خون در حین عمل یا ICU بعد از عمل دارند، از مطالعه ما خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در پایان جراحی برای گروه مداخله اندانسترون به میزان 8mg از طریق IV تزریق می شود. برای گروه کنترل در پایان جراحی هیچ دارویی تزریق نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دستیابی به نتایج مطلوب ینی کاهش تهوع و استفراغ بدون استفاده از داروی اضافه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190916044784N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۴ ,25-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۴ ,25-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 2023-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار بشیری گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4415 7941

آدرس ایمیل

dr.s.bashiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی اندانسترون و دگزامتازون با دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی در بیماران ترومای ماگزیلوفیشیال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی اندانسترون و دگزامتازون با دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی در بیماران ترومای ماگزیلوفیشیال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر که دارای ترومای ماگزیلوفیشیال بوده و نیاز به عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبل از عمل جراحی ماگزیلوفیشیال تحت عمل جراحی دیگری با بیهوشی عمومی قرار گرفته اند. بیمارانی که به هر علت پس از تروما، دچار کاهش هشیاری شده باشند. بیماران دارای شرایط پزشکی وخیم (ASA≥III) بیماران دارای سابقه بیماری Motion sickness یا استفراغ اخیر بیمارانی که در جراحی افت فشار خون و برادی کاردی شدید، و نیاز به تزریق خون در حین عمل یا ICU بعد از عمل دارند. بیماران دارای حساسیت مفرط یا آلرژی به هریک از داروهای مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور یکسان سازی توزیع افراد در دو گروه، از روش تصادفی بلوکی (Block Randomizarion)، و بسته Blockrand نرم افزار R استفاده می‌شود. با استفاده از این روش حجم نمونه در دو بازوی مطالعه برابر (بالانس) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورکردن مطالعه، شدت تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل جراحی توسط فردی که از گروه های مطالعه مطلع نیست بررسی می شود. همچنین بیمار و فردی که آنالیز اطلاعات مطالعه را انجام می دهد، از داروی تزریقی برای هر بیمار اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

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 لرستان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی لرستان. خرم آباد، بلوار شهید شفیع پور، بین گلشن 1 و 2

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تاریخ تایید

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای ماگزیلوفیشیال

کد ICD-10

S02

توصیف کد ICD-10

Fracture of skull and facial bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش مستقیم از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمامی بیماران مورد مطالعه، پس از ورود به اتاق عمال (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) IV line تعبیه می شود. به منظور جلوگیری از دهیدراتاسایون بیماران، برای هر بیمار به میزان 500 سی سی سرم رینگر تزریق می شود. سپس برای تمامی بیماران پره-مدیکیشن با میدازولام به میزان 2 - 3 میلی گرم و مخدر (فنتانیل) به میزان 2 - 4 سی سی (بسته به وزن افراد)، صورت می گیرد. پس از گذشت 3 - 5 دقیقه، القای (Induction) بیهوشی برای بیماران شروع می شود. در تمامی بیماران برای القای بیهوشی، از پروپوفول به میزان 2 - 2.5 میلی گرم/کیلوگرم، و از آتروکوریوم به میزان 2.5 میلیگرم/کیلوگرم به عنوان شل کننده عضلانی استفاده می شود. قبل از شروع جراحی و در زمان القای بیهوشی برای تمامی بیماران (اعم از گروه مداخله یا کنترل) دگزامتازون به میزان 8 میلی گرم به صورت IV تزریق می شود. در تمامی بیماران پس از 2 - 4 دقیقه پس از القای بیهوشی و تزریق شل کننده تحت اینتوبیشن نازال قرار می گیرند. پس از انجام اینتوبیشن، تمامی بیماران به دستگاه تهویه مکانیکی متصل می شوند. در طی عمل جراحی، نگهداری بیهوشی در تمامی بیماران

ازطریق TIVA صورت گرفته و پروپوفول به میزان 0.1 میلیگرم/کیلوگرم/دقیقه برای بیماران تزریق خواهد شد. در طی عمل جراحی همچنین بسته به نیاز بیمار (هر 35 - 45 دقیقه یک بار) شل کننده عضلانی به میزان 0.2 میلیگرم/کیلوگرم تکرار خواهد شد.تمامی بیماران پس از عمل جراحی به ریکاوری منتقل شده و میزان تهوع و استفراغ و همچنین عوارض جانبی احتمالی ایشان درفواصل 1 ، 2 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی ثبت میگردد. در پایان جراحی برای گروه مداخله اندانسترون به میزان 8 میلی گرم از طریق IV تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل اضافه بر آنچه به عنوان پروتکل اصلی مطالعه مطرح شد، دارویی تجویز نمی شود. پس از جراحی برای تمامی بیماران در روز اول دگزامتازون به میزان 2 دوز در روز و در روز دوم به میزان 1 دوز در روز تزریق می شود.به دلیل جلوگیری از ایجاد اخلال در روند درمانی بیماران، اگر تهوع و استفراغ هرکدام از بیماران (اعم از گروه مداخله و کنترل) از یک ساطحی بالاتر بود، مداخله و تجویز دارو برای کاهش و یا از بین بردن تهوع و استفراغ انجام خواهد شد. این موضوع در پرسشنامه و اطلاعات مطالعه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

کوثر رستم پور

آدرس خیابان

خیابان انقلاب. کوچه آراسته 6. ساختمان زمرد 1

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تلفن

+98 66 3321 8502

ایمیل

kosar_rostampur@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام رسولیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب. کوچه 6 آراسته. ساختمان زمرد 1

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تلفن

+98 66 3321 8502

ایمیل

kosar_rostampur@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

کوثر رستم پور

موقعیت شغلی

دانشجو (کارورز)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب. کوچه 6 آراسته. ساختمان زمرد 1

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تلفن

+98 66 3321 8502

ایمیل

kosar_rostampur@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

کوثر رستم پور

موقعیت شغلی

دانشجو (کارورز)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب. کوچه 6 آراسته. ساختمان زمرد 1
شهر
خرم‌آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816844168
تلفن
+98 66 3321 8502
ایمیل
kosar_rostampur@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
کوثر رستم پور
موقعیت شغلی
دانشجو (کارورز)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب. کوچه 6 آراسته. ساختمان زمرد 1
شهر
خرم‌آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816844168
تلفن
+98 66 3321 8502
ایمیل
kosar_rostampur@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