

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می باشند، در مطالعه ما گنجانده می شوند. تمامی بیمارانی که قبل از عمل جراحی ماگزیلوفیشیال تحت عمل جراحی دیگری با بیهوشی عمومی قرار گرفته اند، 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.

گروه های 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 بینی کاهش تهوع و استفراغ بدون استفاده از داروی اضافه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190916044784N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

شهریار بشیری گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7941 4415 21 98+

آدرس ایمیل

dr.s.bashiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 Randomization)، 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورکردن مطالعه، شدت تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل جراحی توسط فردی که از گروه‌های مطالعه مطلع نیست بررسی می‌شود. همچنین بیمار و فردی که آنالیز اطلاعات مطالعه را انجام می‌دهد، 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 شفیق پور، بین گلشن 1 و 2

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تاریخ تایید

2022-03-09, 1400/12/18

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 عمل (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) IV line تعبیه می‌شود. به منظور جلوگیری از دهیدراتاسیون بیماران، برای هر بیمار به میزان 500 سی سی سرم رینگر تزریق می‌شود. 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 می‌گیرد. پس از گذشت 3 - 5 دقیقه، القای (Induction) بیهوشی برای بیماران شروع می‌شود. 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 می‌شود. 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 می‌شود. در تمامی بیماران پس از 2 - 4 دقیقه پس از القای بیهوشی و تزریق شل کننده تحت اینتوبیشن نازال قرار می‌گیرند. پس از انجام اینتوبیشن، تمامی بیماران به دستگاه تهویه مکانیکی متصل می‌شوند. در طی عمل جراحی، نگهداری بیهوشی در تمامی بیماران

از طریق 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 در فواصل 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 اختلال در روند درمانی بیماران، اگر تهوع و استفراغ هرکدام از بیماران (اعم از گروه مداخله و کنترل) از یک سطح 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

8502 3321 66 98+

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

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تلفن

8502 3321 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، کوچه 6 آراسته، ساختمان زمرد 1

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تلفن

8502 3321 66 98+

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

خیابان انقلاب، کوچه 6 آراسته، ساختمان زمرد 1

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816844168

تلفن

8502 3321 66 98+

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

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

8502 3321 66 98+

ایمیل

kosar_rostampur@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم‌آباد

نام کامل فرد مسوول

کوثر رستم پور

موقعیت شغلی

دانشجو (کارورز)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان