

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر تزریق دکستروز در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تأثیر تزریق دکستروز در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 100 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک؛ سن بین 30 تا 70 سال؛ ASA کلاس I، II؛ بیماران تحت بیهوشی عمومی؛ مدت عمل جراحی بین 60-150 دقیقه؛ عدم وجود بیماری های پارکینسون، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی؛ عدم وجود دیابت شرایط خروج از مطالعه: تمام بیمارانی که به هر علتی تحت بیهوشی عمومی قرار نگیرند؛ بیمارانی که حین عمل جراحی دچار ایست قلبی شوند؛ بیمارانی که عمل جراحی آنها بیش از 180 دقیقه به طول بینجامد؛ بیمارانی که به هر علتی به بخش مراقبت های ویژه ارجاع داده شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله: مقدار 10 میلی لیتر در کیلوگرم در ساعت سرم رینگر لاکتات همراه با 500 میلی گرم در کیلوگرم دکستروز 5 درصد دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: سرم رینگر لاکتات به همراه نرمال سالین 9/0 درصد با همان حجم گروه مداخله دریافت خواهند کرد. محلول ها 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی تا پایان عمل انفوزیون می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

استفراغ؛ تهوع؛ دوز متوکلوپرامید در 24 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N176

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۱, 03-10-2022

آخرین بروز رسانی: 03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق دکستروز در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق دکستروز در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی سن بین 30 تا 70 سال ASA کلاس 1، بیماران تحت بیهوشی عمومی مدت عمل جراحی بین 150-60 دقیقه عدم وجود بیماری های پارکینسون، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی عدم وجود دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که به هر علتی تحت بیهوشی عمومی قرار نگیرند. بیمارانی که حین عمل جراحی دچار ایست قلبی شوند. بیمارانی که عمل جراحی آنها بیش از 180 دقیقه به طول بینجامد. بیمارانی که به هر علتی به بخش مراقبت های ویژه ارجاع داده شوند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. اینترن از نوع عمل در هر گروه بی اطلاع بوده و متخصص جراحی از نوع عمل آگاه بوده و بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2022-05-01, 1401/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور 0 تا 4 (هیچگونه استفراغ عدد صفر و استفراغ مکرر عدد 4 دریافت می کند.)

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری VAS

3

شرح متغیر پیامد

میانگین دوز متوکلوپرامید در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 10 میلی لیتر در کیلوگرم در ساعت سرم رینگر لاکتات همراه با 500 میلی گرم در کیلوگرم دکستروز 5 درصد دریافت خواهند کرد. محلول ها 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی تا پایان عمل انفوزیون می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرم رینگر لاکتات به همراه نرمال سالین 9/0 درصد با همان حجم گروه مداخله دریافت خواهند کرد. محلول ها 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی تا پایان عمل انفوزیون می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikaliiir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
mohamadshafie30@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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