

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه ی اثر کتامین و پاراستامول (آپوتل) وریدی بر کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی های هیستریکتومی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر کتامین و اپوتل وریدی بر کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی های هیستریکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 114 بیمار. در این مطالعه برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope و با روش بلوکی سازی در بلوک های 3 و 6 تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی و تصادفی است که بر روی 114 بیمار کاندید عمل جراحی هیستریکتومی (ابدومینال و لاپاروسکوپی) انجام خواهد شد. محیط انجام این طرح بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد. از آن جایی که مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است بیماران به روش بلوک تصادفی وارد گروه های دریافت کننده ی کتامین، اپوتل وریدی و پلاسبو خواهند شد و ارزیابی کنندگان پیامد و مراقبین بالینی از داروی دریافتی آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید عمل هیستریکتومی الکتیو، بیهوشی عمومی، دریافت اپوید بعد از عمل جراحی، سن 25 تا 65 سال. شرایط عدم ورود: حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه، سابقه بیماری های روانی

گروه های مداخله

پس از القای بیهوشی در کل بیماران شرکت کننده، در گروه مداخله اول در 15 دقیقه ی پایانی عمل مقدار یک گرم اپوتل وریدی به صورت اهنسته تزریق می گردد. در گروه مداخله دوم در 15 دقیقه پایانی عمل میزان 15/0 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت اهنسته و به صورت وریدی دارو تزریق می شود. در گروه کنترل میزان 30 cc نرمال سالین تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221111056474N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنده Parand

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 6304

آدرس ایمیل

parandpirouzi228@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کتامین و پاراستامول (آپوتل) وریدی بر کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی های هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کتامین و پاراستامول بر تهوع و استفراغ پس از هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل هیستریکتومی الکتیو بیهوشی عمومی دریافت اپوید بعد از عمل جراحی سن 25 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه سابقه ی بیماری های روانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 3 و 6 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 3 تایی و 6 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده شد سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. بلوک های 3 و 6 تایی همگی در یک طرف قرار خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور است. برای رعایت کورسازی از نوع اول بیماران از نوع دارویی دریافتی اطلاعی ندارند. در هر سه گروه از سرنگ های یکسان استفاده می شود و بیمار و مسئول طرح از محتویات آن اطلاعی ندارد. برای رعایت کورسازی از نوع دوم داروهای تزریقی در سرنگ های جداگانه ای توسط آند محترم بیهوشی کشیده شده و مسئول طرح (دانشجو) از محتویات آن اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تائید

2022-07-03, 1401/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از هیستریکتومی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی هیستریکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول امتیاز بندی تهوع و استفراغ بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از القای بیهوشی در تمام بیماران، در گروه

مداخله اول در 15 دقیقه ی پایانی عمل مقدار یک گرم اپوتل وریدی

(کوبل دارو-ایران) به صورت آهسته وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از القای بیهوشی در تمام بیماران، در گروه مداخله

دوم در 15 دقیقه ی پایانی عمل کتامین (درمان یاب-ایران) به میزان

15/0 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت آهسته وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القای بیهوشی در تمام بیماران، در گروه کنترل در 15 دقیقه ی پایانی عمل 30 cc نرمال سالین به صورت آهسته وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پرند پیروزی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6035 3277 86 98+

ایمیل

lt-taleghani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پرند پیروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

3034 3417 86 98+

ایمیل

Parandpirouzi1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پرند پیروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

3034 3417 86 98+

ایمیل

Parandpirouzi1@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پرنده پیروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

+98 86 3417 3034

ایمیل

Parandpirouzi1@gmail.com

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