پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب دارویی دگزامتازون و دروپریدول در مقایسه با دگزامتازون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ در بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب دارویی دگزامتازون و دروپریدول در مقایسه با دگزامتازون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ در بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی ، دارای دو گروه مداخله ای و کنترل ، دو سویه کور ، با حجم نمونه ی 152 ، استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 8 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر اراک و بر روی بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی صورت گرفته است . طرح به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد. در این مطالعه بیماران از داروی دریافتی اطلاعی ندارند.برای رعایت کورسازی، دارو ها از قبل توسط متخصص بیهوشی در سرنگ های یکسان آماده شده و لیبل 1 و 2 روی آنها قرار داده خواهد شد و سپس جهت تزریق در اختیار کارشناس بیهوشی طرح که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد قرار داده خواهد شد، همچنین کپسول های آرد و زنجبیل نیز به صورت یکسان با نظارت متخصص بیهوشی (مسئول طرح)آماده شده و توسط اینترن مسئول طرح که از گروه ها اطلاعی ندارد به بیماران داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک الکتیو در بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند، سن 18-65 سال، ASA از نظر بیهوشی کلاس I,II، مدت عمل جراحی بین 150-60 دقیقه و معیار عدم ورود: حساسیت به دروپریدول و زنجبیل

گروه‌های مداخله

مداخله : دگزامتازول 8 میلی گرم وریدی + دروپریدول 75 میکروگرم در کیلوگرم وریدی + 4 کپسول خوراکی آرد. کنترل : دگزامتازول 8 میلی گرم وریدی + 4 کپسول خوراکی زنجبیل + سرنگ حاوی آب مقطر

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع ، استفراغ ، لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230506058101N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,2023-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه مظفری جلال

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 6055

آدرس ایمیل

mozafaryatefeh1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب دارویی دگزامتازون و دروپریدول در مقایسه با دگزامتازون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ در بیماران کاندید

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون ، دروپریدول و زنجبیل بر کنترل تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک که به صورت الکتیو به بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک مراجعه می کنند محدوده سنی بین 18-65 سال ASA از نظر بیهوشی کلاس I,II جراحی تحت بیهوشی عمومی تمام بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک که تحت عمل جراحی قرار می گیرند عدم حساسیت به دروپریدول و زنجبیل مدت عمل جراحی بین 150-60 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دروپریدول و زنجبیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 8تایی استفاده خواهد شد .بدین ترتیب با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی و توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد.در ابتدا کلیه حالت هایی که دو حرف A,Bرا در بلوک 8تایی بتوان کنار هم چید تولید می شودو سپس به صورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در ان بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد .سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد.همه ی این کارها با نرم افزاری به نام sealed envelope انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای رعایت کورسازی اولا بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند و پس از رضایت آگاهانه بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی وارد طرح خواهند شد. در گروه دروپریدول از کپسول یکسان با کپسول زنجبیل استفاده شده که در آن آرد قرار میگیرد و به بیمار داده خواهد شد و در گروه زنجبیل یک سرنگ یکسان با سرنگ دروپریدول حاوی آب مقطر استفاده خواهد شد. برای رعایت کورسازی، دارو ها از قبل توسط متخصص بیهوشی(استاد راهنمای طرح) در سرنگ های یک شکل و یکسان آماده شده و لیبل 1 و 2 روی آنها قرار داده خواهد شد و سپس جهت تزریق در اختیار کارشناس بیهوشی طرح که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد قرار داده خواهد شد، همچنین کپسول های آرد و زنجبیل نیز به صورت یکسان و یک شکل با نظارت متخصص بیهوشی مسئول طرح(استاد راهنما) آماده شده و توسط اینترن مسئول طرح که از گروه ها اطلاعی ندارد به بیماران داده خواهد شد،بنابراین طرح به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد.بعد از انجام جراحی نیز پرسش های طرح توسط اینترن مسئول طرح(از گروه ها مطلع نمیباشد)تکمیل خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور استفراغ در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 2 و 4 و 8 و 12 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست اسکور بندی استفراغ

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خود بیمار

3

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه A بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و دروپریدول 75 میکروگرم در کیلوگرم وریدی و 4 کپسول خوراکی آرد به عنوان دارونما به جای 4 کپسول خوراکی زنجبیل قبل از ایندکشن بیهوشی داده می شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه B بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و 4 عدد کپسول زنجبیل به صورت خوراکی و سرنگ حاوی آب مقطر به عنوان دارونما به جای سرنگ حاوی دروپریدول وریدی دریافت میکنند .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر راک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مظفری جلال
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی ، بیمارستان ولیعصر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
57558 38149
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
www.mzafaryatefeh1@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مظفری جلال
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
76941 38481
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
www.mzafaryatefeh1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
www.Mozafariatefeh1@gmail.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
عاطفه مظفری جلال
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
www.atefehmozaffari45@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مظفری جلال
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
www.atefehmozaffari45@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مظفری جلال
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
www.atefehmozaffari45@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