پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

دگزامتازون داخل پریتوئن به عنوان یک روش جدید برای تخفیف درد شانه بعد از لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون داخل پریتوئن بر کاهش درد شانه بعد از لاپاراسکوپی با اندیکاسیون ژنیکولوژیک است.جمعیت مورد مطالعه ما زنان 18 تا 70 ساله ای خواهند بود که به خاطر یک اندیکاسیون ژنیکولوژیک قرار است تحت لاپاراسکوپی قرار گیرند و به بیمارستان آرش مراجعه کرده اند.بیماران با سابقه جراحي شكمي قبلي , دیابت, حساسیت دارویی به دگزا متازون از مطالعه خارج میشوند.در این مطالعه ما 63 بیمار را به طور رندوم به دو گروه دریافت کننده دگزامتازون (31 نفر) و گروه کنترل (32 نفر) تقسیم خواهیم کرد. گروه اول در انتهای لاپاراسکوپی 16 میلی گرم دگزامتازون در داخل پریتوئن دریافت خواهند کرد و گروه کنترل 16 میلی گرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو داخل پریتوئن در انتهای لاپاراسکوپی خواهند گرفت . سپس از معیار VAS (Visual analogue scale) برای ارزیابی شدت درد در طی 24 ساعت بعد از لاپاراسکوپی استفاده خواهد شد. ارزیابی درد توسط پزشکی صورت خواهد گرفت که از دریافت دگزامتازون یا پلاسبو در بیماران اطلاعی ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105306640N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 8755

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران .بیمارستان آرش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

دگزامتازون داخل پریتوئن به عنوان یک روش جدید برای تخفیف درد شانه بعد از لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون داخل پریتوئن در تخفیف درد شانه بعد از لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه:زنان 18 تا 70 ساله که برای لاپاراسکوپی با اندیکاسیون ژنیکولوژیک مراجعه کرده اند خروج از مطالعه: بیماران با سابقه قبلی جراحی شکم .دیابت . حساسیت دارویی به دگزامتازون و سابقه درمان با استروپید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب .خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
d/130/593/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و8و12و24 ساعت بعد از پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: 16 میلی گرم دگزامتازون داخل پریتوئن در گروه مداخله در انتهای لاپاراسکوپی تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل:گروه کنترل 16 میلیگرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو داخل پریتوئن در انتهای لاپاراسکوپی در یافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر عسگری
آدرس خیابان
خیابان رشید. بزرگراه رسالت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان آرش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت.خیابان رشید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 8755
فکس
+98 21 7788 8751
ایمیل
asgariza@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت . خیابان رشید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 8755
فکس
+98 21 7788 8751
ایمیل
asgariza@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما مظفر جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت .خیابان رشید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 8755
فکس
+98 21 7788 8751
ایمیل
simamjalali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی