پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دکسمدتومیدین بر تهوع-استفراغ بعد عمل (PONV) در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران معتاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر دکسمدتومیدین بر تهوع استفراغ بعدعمل در جراحیهای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران معتاد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی ، دوسر کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، بیماران با(aspect ratio 1:1) ،دریافت دکسمدتومیدین یا دارونما، طبق جدول تولید اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
100بیمار معتاد، کاندیدکوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک، بیمارستان شهدای تجریش، اخذ رضایت نامه کتبی ، طبقه بندی به روش تقسیم تصادفی بلوکی در ۲ گروه ۵۰ نفری(گروه مداخله با دکسمتومیدین و گروه دارونما با نرمال سالین)، دکسمتومیدین وپلاسبو با شکل، رنگ، اندازه و بسته بندی یکسان، کدگذاری A&B قبل انفوزیون توسط فردی یجز پژوهشگر، 10 دقیقه بعد القای بیهوشی تا پایان عمل گروه مداخله تحت انفوزیون مقدار معینی دکسمتومیدین و گروه پلاسبو تحت انفوزین نرمال سالین،.استخراج و ثبت اطلاعات حین و بعدعمل توسط فرد مجرب (ناآشنا به گروه کنترل و مداخله)، انتقال به ریکاوری در پایان عمل، بکارگیری روش مشاهده و مصاحبه توسط پرسنل آموزش دیده طی ریکاوری برای ارزیابی متغیرهای مطالعه (تهوع،استفراغ، ریگورژیتاسیون و اغ زدن) ، ثبت اطلاعات در دقایق مختلف (15،30،45،60،90،120) ، تجمیع در دو فایل گروه مداخله و کنترل جهت استفاده آماری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود : معتاد , سن 20 تا 60 سال, ASA یک و دو, فشارخون سیستولیک قبل و حین عمل بین 140 تا 90 mm Hg عدم ورود: لاپاروتومی , زمان جراحی بالای 4 ساعت, خونریزی شدید, ASA سه, سابقه بیماری حرکت ،PONV ،بیماری قلبی یا گوارشی , تهوع استفراغ قبل عمل , علائم ترک مخدر قبل جراحی, مصرف داروهای ضد استفراغ,
گروه‌های مداخله
ده دقیقه بعد القاء بیهوشی تا پایان عمل، گروه مداخله تحت انفوزیون یک میکروگرم در دقیقه دکسمدتومیدین به ازای کیلوگرم وزن و گروه پلاسبو تحت انفوزین نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
درجات ponv (تهوع-اغ زدن-ریگورژیتاسیون-استفراغ) از دو گروه مداخله و کنترل ، ponv متغیر اصلی ، درجات آن ، متغیرهای همودینامیک و دموگرافیک ثانویه اند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230728058951N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین رضائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2640 9546
آدرس ایمیل
sepidsaman35@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمدتومیدین بر تهوع-استفراغ بعد عمل (PONV) در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران معتاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومیدین بر تهوع-استفراغ بعد عمل (PONV)
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه اعتیاد(طبق تعریف) سن بین 20 تا 60 سال کلاس ASA یک و دو فشارخون 24 ساعت قبل و حین عمل بین 140 تا 90 mmHg
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
لاپاروتومی حین عمل طول کشیدن جراحی بیشتر از 4 ساعت خونریزی شدید کلاس ASA سه سابقه هرنوع بیماری قلبی سابقه بیماری گوارشی وجود تهوع استفراغ قبل عمل علائم ترک مخدر قبل جراحی مصرف داروهای ضد استفراغ سابقه بیماری حرکت یا PONV
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری بروش تصادفی (Random) بوده که تخصیص طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه و نسبت یک به یک در دو گروه مداخله و کنترل طبق فرمول حجم نمونه انجام می شود .به شکل تصادفی بیماران را با (1:1 (aspect ratio برای دریافت دکسمدتومیدین یا دارونما، بر اساس جدول تولید اعداد تصادفی، اختصاص داده می شوند.بیماران به دو گروه 50 نفری تقسیم شده و به هر بیمار به طور تصادفی شماره ای اختصاص داده می شود. گروه کنترل شامل اعداد 1 تا 50 و گروه مداخله شامل اعداد 51 تا 100 است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
100نفر از بیماران دارای اعتیاد به مواد مخدر (طبق تعریف) ، کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان شهدای تجریش که از معیارهای ورورد به مطالعه برخوردارند ،توسط پرسنل آموزش دیده از نحوه اجرا و اهداف مطالعه آگاه شده و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه از آن ها رضایت نامه کتبی گرفته می شود و سپس هر بیمار بر اساس طبقه بندی صورت گرفته با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده ودر گروه دریافت کننده داروی دکسمتومیدین(گروه مداخله)یا گروه دارونما(گروه شاهد) قرار می گیرد(۲ گروه ۵۰ نفری). لازم به ذکر است در صورتی که یک بیمار به هر دلیل از مطالعه خارج شود توسط فردی که از گروه مداخله و شاهد هیچ نوع اطلاعی ندارد بشکل تصادفی با بیمار جدیدی که دارای معیار های ورود به طرح باشدجایگزین می شود. با این روند ممکن است تعداد بیماران مورد ارزیابی از 100 نفر بیشتر شود. قبل از عمل هر بیمار توسط متخصص بیهوشی مورد مصاحبه و اخذ اطلاعات دموگرافیک، همودینامیک، شرح حال و معیارهای ورود به طرح قرار می گیردو اطلاعات در فرم مربوطه ثبت می گردد. داروی دکسمتومیدین و پلاسبو با شکل ، رنگ و اندازه و بسته بندی یکسان تهیه شده و پیش از تزریق توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A&B کدگذاری می گردد.گروه تحت مداخله با داروی دکسمتومیدین 10 دقیقه بعد از ایندکشن تحت انفوزیون دکسمتومیدین 1 mcg/kg/min قرار می گیرد و این امر تا پایان عمل ادامه می یابد. و گروه پلاسبو نیز 10 دقیقه بعد ایندکشن تا پایان عمل تحت انفوزین نرمال سالین قرار می گیرد. اطلاعات از بدو ورود تا 120 دقیقه بعد توسط ارزیابی کننده پیلمدکه از نوع گروه بیمار مطلع نیست ثبت می گردد. پس از جمع آوری کلیه اطلاعات بیماران ، این طلاعات در دو فایل (گروه مداخله با دکسمدتومیدین و گروه کنترل با پلاسبو) تجمیع گردید و مورد استفاده آماری قرار می گیرد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس(غرب)،بین خیابان فلامک جنوبی و زرافشان،خیابان سیمای ایران،ستاد مرکزی وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی،بلوک آ،طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر دکسمدتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد عمل (PONV)
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع استفراغ بعد عمل جراحی(ponv) یکی از ناخوشایندترین تجربیاتی است که تبعات مهمی بر رضایت بیمار، نتایج درمانی و هزینه های مرتبط دارد و ازعلل شایع موربیدیتی پس از اعمال جراحی است.

درجات (ponv) شامل تهوع ، Retching ،ریگورژیتاسیون یا استفراغ است. ponv : از علل شایع موربیدیتی پس از اعمال جراحی است که معمولاً درفاز ریکاوری رخ می دهد و طی 24 ساعت خودبه خود اتمام می یابدو شامل تهوع است که می تواند به اُغ زدن (Retching) یااستفراغ و یا ریگورژیتاسیون ختم شود. تهوع:این یک احساس ناخوشایند که به تمایل به استفراغ اشاره دارد و باحرکت عضلانی بیرون راننده همراه نیست. استفراغ:عبارت از دفع شدید حتی مقادیر کمی از محتویات دستگاه گوارش فوقانی از راه دهان است. ریگورژیتاسیون:خروج مواد از حلق یا مری با فشارکم است که معمولاً وجود غذا یا خون هضم نشده وجه مشخصه آن است. Retching :هنگامی که حتی با تلاش های عضلانی بیرون راننده هیچگونه محتویاتی از معده از راه دهان دفع نمی شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش وجود تهوع استفراغ بعد عمل و درجات آن در دقایق 90،60،45،30،15 و 120 بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه شامل پرسش از بیمار یا شکایت بیمار(در موارد تهوع و ریگورژیتاسیون) و مشاهده (درموارد استفراغ و اغ زدن)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای پیامد ثانویه همان درجات تهوع استفراغ بعد عمل شامل: تهوع،ریگورژیتاسیون، اغ زدن و استفراغ است که قبلا توضیح داده شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش وجود درجات تهوع استفراغ بعد عمل در دقایق 90،60،45،30،15 و 120 بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه شامل پرسش از بیمار یا شکایت بیمار(در موارد تهوع و ریگورژیتاسیون) و مشاهده (درموارد استفراغ و اغ زدن)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله(شامل 50 نفر) درست از 10 دقیقه بعد از القای بیهوشی تا پایان عمل تحت انفوزیون وریدی داروی دکسمتومیدین (از دسته داروهای آلفا دو آگونیست) با دوز 1 mcg/kg/min قرار می گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو هم از10 دقیقه بعد القای بیهوشی تا پایان عمل تحت انفوزین وریدی نرمال سالین(سالین ۰.۹ درصد) که یک مایع فیزیولوژیک است قرار گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

حمیده آرین نیا

آدرس خیابان

تهران،میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8000

ایمیل

ham.ariannia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هومن تیموریان

آدرس خیابان

میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8001

ایمیل

houman72625@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین رضائی

موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خ شریعتی- خ دستگردی- خ پیوندی-پلاک3 -واحد21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911853173
تلفن
+98 21 2640 9546
ایمیل
sepidsaman35@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هومن تیموریان
موقعیت شغلی
(university professor (anesthesiology
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8002
ایمیل
houman72625@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین رضائی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خ شریعتی- خ دستگردی - خ پیوندی- پلاک 3 - واحد21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911853173
تلفن
+98 21 2640 9546
ایمیل
sepidsaman35@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات لازم طبق مقررات مجله مورد نظر برای چاپ مقاله در فایل ارسالی به دفتر مجله موجود است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا زمان انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده عموم بویژه حوزه سلامت کشور
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دفتر مجله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراحل مورد نظر و مقرر دفتر مجله برای انتشار و چاپ مقاله
سایر توضیحات
نکته مفید قابل ذکر ی نیست