

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر دگزامتازون بر ضد استفراغ ها بعد از جراحی لگن و فمور در بیماران بستری شده بیمارستان امام خمینی جیرفت در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین توزیع فراوانی جمعیت مورد مطالعه بر اساس مشخصات دموگرافیک 2. تعیین و مقایسه ی میانگین هموگلوبین گلیکوزیله قبل و بعد از عمل جراحی لگن و فمور در دو گروه 3. تعیین و مقایسه ی فراوانی و نوع مصرف مواد مخدر قبل و بعد از عمل جراحی لگن و فمور در دو گروه 4. تعیین و مقایسه ی نوع عمل جراحی بیماران در عمل های جراحی لگن و فمور در دو گروه 5. تعیین و مقایسه ی میانگین نمره درد، تهوع و استفراغ، مصرف معادل مورفین، استفاده از ضد استفراغ، مصرف انداسترون در فواصل زمانی 4 ساعته بعد از عمل های جراحی لگن و فمور در دو گروه 6. تعیین و مقایسه ی میانگین طول مدت اقامت در بیمارستان بعد از عمل جراحی لگن و فمور در دو گروه آزمایش و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۴۰ بیمار که برای تصادفی سازی از گروه الف و ب استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه افراد بستری شده برای جراحی لگن و فمور در بیمارستان امام خمینی در سال 1401 می باشند. قبل از عمل، بیماران در هر دو گروه یک بار دوز خوراکی استامینوفن 1000 میلی گرم و پره گابالین 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله بیماران 10 میلی گرم دگزامتازون در 90 دقیقه پس از جراحی به صورت تزریق داخل وریدی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال در سال 1401 که تحت جراحی لگن و فمور قرار می گیرند، تعریف شدند. معیار خروج از مطالعه شامل: بیمارانی که تحت عمل یا سابقه ی بارداری اخیرا داشته باشند، استفاده از داروهای استروئیدی یا سرکوب کننده سیستم ایمنی در طی 6 ماه پس از جراحی کلیه یا کبد داشته باشند و دچار سوء مصرف مواد و الکل باشند.

گروه های مداخله

مداخله بیماران 10 میلی گرم دگزامتازون در 90 دقیقه پس از جراحی به صورت تزریق داخل وریدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مخدر ها و کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181112041616N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان موجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3151 3213 34 98+

آدرس ایمیل

e.movahed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

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 تاثیر دگزامتازون بر ضد استفراغ ها بعد از جراحی لگن و فمور در بیماران بستری شده بیمارستان امام خمینی جیرفت در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگزامتازون بر ضد استفراغ ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کل بیماران بالای 18 سال در سال 1401 که تحت جراحی لگن و فمور قرار می گیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل یا سابقه ی بارداری اخیرا داشته باشند،
استفاده از داروهای استروئیدی یا سرکوب کننده سیستم ایمنی در طی 6 ماه پس از جراحی کلیه یا کبد داشته باشند و دچار سوء مصرف مواد و الکل باشند.

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر پرسشنامه کد 1 تا 140 در نظر گرفته می شود. و تخصیص تصادفی به این صورت است که دو گروه به نام الف و ب در نظر می گیریم پس از آن اعداد زوج را در گروه الف و اعداد فرد را در گروه ب قرار می دهیم و در آخر یک گروه را به نام مداخله و گروه دیگر را به نام کنترل در نظر می گیریم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان، پرستاران، جراح ارتوپد، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Jiroft University of Medical Sciences

آدرس خیابان

میدان شاهد- دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861634200

تاریخ تایید
1402/08/27, 1402/06/05

کد کمیته اخلاق
IR.Jmu.Rec. 1402.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لگن و فمور

کد ICD-10

M95-M99

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس نمره ی درد، استفاده از داروی ضد استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اکسی کدون 5 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت برای درد متوسط و چهار میلی گرم از اندانسترون بعد از عمل هر 4-6 ساعت برای کنترل تهوع و استفراغ

نحوه اندازه گیری متغیر

اکسی کدون 5 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت برای درد متوسط و چهار میلی گرم از اندانسترون بعد از عمل هر 4-6 ساعت برای کنترل تهوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از عمل، بیماران در هر دو گروه یک بار دوز خوراکی استامینوفن 1000 میلی گرم و پره گابالین 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله بیماران 10 میلی گرم دگزامتازون در 90 دقیقه پس از جراحی به صورت تزریق داخل وریدی دریافت خواهند کرد. کوکتل انفیلتراسیون موضعی 62 میلی لیتری حین عمل تزریق شده که متشکل از داروهای زیر: همچنین در هر دو گروه همه بیماران در طی 24 ساعت اول پس از عمل، (3mg/kg) و حداکثر دوز مصرفی 300 میلی گرم، 60 میلی لیتر (0.5٪ رویواکائین، 30 میلی گرم (1 میلی لیتر) کتورولاک و 5mac/kg ایپی نفرین است را دریافت خواهند کرد. داروهای مسکن: استامینوفن 1000 میلی گرم خوراکی هر 8 ساعت، اکسی کدون 5 میلی گرم خوراکی در صورت نیاز هر 12 ساعت برای درد متوسط یا 10 میلی گرم برای درد شدید، 7.5 میلی گرم ملوکسیکام خوراکی هر 12 ساعت، گاباپنتین 100 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت و دیازپام 5 میلی گرم خوراکی در صورت نیاز برای

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

اسپاسم عضلات علاوه بر این، بیماران در هر دو گروه داروی ضد درد افیونی بیشتری در صورت نیاز دریافت خواهند کرد. در صورت نیاز دوزهای چهار میلی گرمی داخل وریدی از اندانسترون بعد از عمل هر 4-6 ساعت برای کنترل تهوع و استفراغ (PONV) بعد از عمل تجویز خواهد شد. پروکلروپیرازین به عنوان یک ضد استفراغ ثانویه استفاده خواهد شد. همچنین عوارضی از جمله بستری مجدد، عفونت، عمل مجدد، دررفتگی، ترومبوز وریدی، آمبولی ریوی، ذات الریه و سایر موارد بعد از عمل بررسی می شوند. جهت جمع آوری اطلاعات سوابق پزشکی: سن، جنس، شاخص توده بدن، نوع جراحی، وضعیت سیگار کشیدن، وضعیت دیابت و اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 3 ماه قبل از عمل جراحی مورد استفاده قرار خواهند گرفت

طبقه بندی
 درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Sina Heydari
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 میدان شاهد- بیمارستان امام خمینی
شهر
 جیرفت
استان
 کرمان
کد پستی
 7861634200
تلفن
 7302 4331 34 98+
ایمیل
 ehsanmovahed89@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Imam Khomeini Hospital
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Sina Heydari
آدرس خیابان
 میدان شاهد- بیمارستان امام خمینی
شهر
 جیرفت
استان
 کرمان
کد پستی
 7861634200
تلفن
 8085 4331 34 98+
ایمیل
 ehsanmovahed89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
 یاسین سهرنی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس اپیدمیولوژی- مسئول پژوهشی بیمارستان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 میدان شاهد- بیمارستان امام خمینی
شهر
 جیرفت
استان
 کرمان
کد پستی
 7861634200
تلفن
 7302 4331 34 98+

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
 Yasin Sohrani
آدرس خیابان
 میدان شاهد- بیمارستان امام خمینی
شهر
 جیرفت
استان
 کرمان
کد پستی
 7861634200
تلفن
 7302 4331 34 98+
ایمیل
 ehsanmovahed89@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

7861634200

تلفن

3151 3213 34 98+

فکس

ایمیل

e.movahed@ssu.ac.ir

ایمیل

ehsanmovahed89@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

احسان موجد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر کرمان، بلوار جمهوری، خیابان هلال احمر، غربی 1

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست