پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق دگزامتازون و سولفات منیزیوم بصورت داخل وریدی بر درد پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق دگزامتازون و سولفات منیزیوم بصورت داخل وریدی بر درد پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار با ASA class I ,II از روش تخصیص تصادفی ساده با جایگذاری استفاده می شود و پس از پایان مطالعه، تمامی اطلاعات با استفاده از نرم افزار آماری SPSS for Windows (Version 25, (IBM, corp مورد بررسی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مراجعه بیماران به بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (گلستان و امام خمینی)، انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت و پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز و تکمیل رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه بیماران براساس معیارهای مورد نظر وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بین 18-70 سال، کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی بصورت الکتیو، رضایت عمل معیارهای خروج از مطالعه شامل آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مطالعه (دگزامتازون / منیزیوم سولفات)، اختلال عملکرد کبدی – کلیوی – قلب، سابقه ی مصرف داروهای استروئیدی قبل از عمل، بیماری نوروماسکولار، مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه ، مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی، عدم امضاء رضایت نامه کتبی

گروه‌های مداخله

15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی جنرال، به بیماران در گروه M یک دوز بولوس 50 mg/kg سولفات منیزیوم در مدت 15 دقیقه و انفوزیون 10 mg/kg سولفات منیزیوم در نرمال سالین تا پایان عمل و به گروه D ، 1mg/kg دگزامتازون وریدی 15 دقیقه قبل از ایندکشن و0.4 mg/kg/h بصورت انفوزیون طی عمل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230717058811N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۴ ,16-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۴ ,16-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۴, 2023-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تیراژه حضرتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 890 7911

آدرس ایمیل

hazrati.t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق دگزامتازون و سولفات منیزیوم بصورت داخل وریدی بر درد پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق دگزامتازون و سولفات منیزیوم بصورت

داخل وریدی بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18-70 سال کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی بصورت الکتیو رضایت عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مطالعه (دگزامتازون / منیزیوم سولفات) اختلال عملکرد کبدی – کلیوی – قلب سابقه ی مصرف داروهای استروئیدی قبل از عمل بیماری نوروماسکولار مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی عدم امضاء رضایت نامه کتبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه ها با استفاده جدول اعداد تصادفی به دو گروه مشابه 30 نفره تقسیم خواهند شد و در ویزیت قبل از عمل جراحی، معاینات لازم انجام خواهد گرفته سپس 15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی ، به بیماران 6 cc / kg سرم رینگر نرمال سالین داده خواهد شد و مانیتورینگ کامل شامل NIBP/ ECG/ پالس اکسی متری انجام خواهد شد اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، وزن) و علائم حیاتی در پرسشنامه ثبت خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

60 بیمار دارای معیار ورود به روش تخصیص تصادفی ساده با جایگذاری استفاده خواهد شد. بدین صورت که 60 شماره در داخل ظرفی ریخته خواهد شد و به ازای هر بیمار پس از گرفتن رضایت آگاهانه به روش قرعه کشی یک پاکت از داخل ظرف برداشته خواهد شد و بر اساس زوج و فرد بودن شماره مورد نظر به دو گروه دگزامتازون و منیزیوم سولفات تخصیص داده خواهند شد. شماره های زوج، گروه دگزامتازون و شماره های فرد گروه منیزیوم سولفات را تشکیل خواهند داد سپس جهت کورسازی مطالعه، بیمار و پژوهشگر و فردی که پرسش نامه ها را تکمیل خواهد کرد، از نوع داروی تزریقی و گروه مورد بررسی اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی کله سیستکتومی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس معیار VAS در طمان های مشخص (بلافاصله بعد از ایندکشن، یک ساعت، دو ساعت و 24 ساعت بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از اتمام عمل جراحی بیمار تا 2 ساعت در ریکاوری تحت نظر بوده و شدت درد بیماران توسط شخصی که از گروه ها مطلع نیست به فواصل هر نیم ساعت سنجیده و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در گروه M یک دوز بولوس 50 mg/kg سولفات منیزیوم در مدت 15 دقیقه وانفوزیون 10 mg/kgسولفات منیزیوم در نرمال سالین تا پایان عمل داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه 1mg/kg ،D دگزامتازون وریدی 15 دقیقه قبل

از اینداکشن و 0.4 mg/kg/h بصورت انفوزیون طی عمل داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

تیراژه حضرتی یادکوری

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 912 890 7911

ایمیل

Hazrati.T@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

تیراژه حضرتی یادکوری

آدرس خیابان

اهواز، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 912 890 7911

ایمیل

Hazrati.T@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 912 890 7911

ایمیل

hazrati.t@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

تیراژه حضرتی یادکوری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 912 890 7911

فکس

ایمیل

hazrati.t@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

تیراژه حضرتی یادکوری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 912 890 7911
فکس
ایمیل
hazrati.t@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تیراژه حضرتی یادکوری
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 912 890 7911
فکس
ایمیل
hazrati.t@ajums.ac.ir

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