

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار با II, I ASA class 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 / منیزیم 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

گروه های مداخله

15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی جنرال، به بیماران در گروه M یک دوز بولوس 50 mg/kg سولفات منیزیم در مدت 15 دقیقه و انفوزیون 10 mg/kg سولفات منیزیم در نرمال سالین تا پایان عمل و به گروه 1mg/kg ، D دگزامتازون وریدی 15 دقیقه قبل از ایندکشن و 0.4 mg/kg/h بصورت انفوزیون طی عمل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058811N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تیرازه حضرتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7911 890 912 98+

آدرس ایمیل

hazrati.t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

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 منیزیم بصورت داخل وریدی بر درد پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق دگزامتازون و سولفات منیزیم بصورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 لاپاراسکوپی کله سیستمی
بصورت الکتیو رضایت عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مطالعه (دگزامتازون / منیزیم
سولفات) اختلال عملکرد کبدی - کلیوی - قلب سابقه ی مصرف
داروهای استروئیدی قبل از عمل بیماری نوروماسکولار مصرف ایپوئید
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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ECG / NIBP / 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 سوپه 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 منیزیم سولفات تخصیص داده خواهند شد. شماره های
زوج، گروه دگزامتازون و شماره های فرد گروه منیزیم 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی کله سیستمی

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 اندازه گیری

بر اساس معیار VAS در طمان های مشخص (بلافاصله بعد از

اینداکشن، یک ساعت، دو ساعت و 24 ساعت بعد از عمل)

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در گروه M یک دوز بولوس 50 mg/kg

سولفات منیزیم در مدت 15 دقیقه وانفوزیون 10 mg/kg سولفات

منیزیم در نرمال سالین تا پایان عمل داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

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

از ایندکشن 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
تیرازه حضرتی یادکوری
آدرس خیابان
خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

7911 890 912 98+

ایمیل

Hazrati.T@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
تیرازه حضرتی یادکوری
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

7911 890 912 98+

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

7911 890 912 98+

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

تیرازه 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

7911 890 912 98+

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

تیرازه 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

7911 890 912 98+

فکس

ایمیل

hazrati.t@ajums.ac.ir

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

7911 890 912 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

تیرازه حضرتی یادکوری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی