

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تأثیر تزریق دوزهای متفاوت محلول داخل وریدی دکستروز حین عمل بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل رینوپلاستی (یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تزریق دوزهای متفاوت محلول داخل وریدی دکستروز حین عمل بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 144 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق دوزهای مختلف محلول دکستروز (حاوی 25 گرم و 50 گرم گلوکوز در دو گروه مداخله) و مقایسه آن با تزریق پلاسبو (حاوی رینگرلاکتات در گروه کنترل) و با هم، در بیماران تحت عمل رینوپلاستی بیمارستان امیرالمومنین شهر رشت انجام می شود. شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد اطلاعی از ماهیت محلول تزریقی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران زن 18 تا 65 سال تحت عمل رینوپلاستی شرایط عدم ورود: سابقه بیماری زمینه ای همچون دیابت، نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی و سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی مطالعه

گروه های مداخله

دو گروه مداخله وجود دارد. هر دو گروه مداخله، همچون گروه کنترل تحت دریافت 5mL/kg سرم رینگرلاکتات به عنوان CVE و دریافت سرم Maintenance حین عمل جراحی (40mL به ازای 10kg اول در ساعت، 20mL به ازای 10kg دوم در ساعت و به ازای هر 1kg بعدی در هر ساعت، 1mL) قرار می گیرند؛ با این تفاوت که گروه مداخله 1، تحت دریافت 500mL از محلول D5 (حاوی 25g گلوکز) و گروه مداخله 2، تحت دریافت 500mL از محلول D10 (حاوی 50g گلوکز) علاوه بر سرم های یکسان بیان شده در بالا قرار می گیرند. مجموع سرم های دریافتی از زمان شروع بیهوشی به مدت 60 دقیقه به بیماران این دو گروه تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت تهوع و استفراغ براساس معیار Visual analog nausea score، بلافاصله، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از ورود به بخش.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015963N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13332383068 98+

آدرس ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10، ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق دوزهای متفاوت محلول داخل وریدی دکستروز حین عمل بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل رینوپلاستی (یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق دوزهای متفاوت محلول داخل وریدی دکستروز بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن 18 تا 65 سال تحت عمل رینوپلاستی کاندیدای عمل جراحی رینوپلاستی قرار گرفتن در کلاس I ASA و II ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت (DM) نارسایی احتقانی قلب (CHF) شناخته شده زنان باردار مصرف اخیر اپیوئید (طی 48 ساعت قبل از عمل) دارای سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل (PONV) یا بیماری حرکت (Motion sickness) بیماران سیگاری نارسایی کلیوی و کبدی شناخته شده یا آزمایش-های قبل از عمل مختل بیمارانی که 24 ساعت قبل عمل داروی ضد تهوع استفاده کرده باشند، بیمارانی که قند خون غیر طبیعی در صبح روز جراحی داشته باشند، (قند خون بیشتر از 125 mg/dL) حساسیت شناخته شده به داروهای بیهوشی مورد استفاده در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این تحقیق یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده از نوع هم ارزی می باشد طرح مطالعه به صورت موازی Parallel می باشد. در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) به شیوه تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) به صورت موازی استفاده خواهد شد. بلوک‌ها را تصادفی با اندازه 6 تایی در نظر خواهیم گرفت. برای تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی (Random Allocation software) استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی و کنترل عوامل مخدوش کننده از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده خواهد شد. این روش جهت اجرای توالی تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده می شود. به طوری که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی شود. در این روش با استفاده از پاکت نامه‌های یکسان مهر و موم شده، با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جاگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در زمان شروع ثبت نام بیماران واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌ها به ترتیب باز شده و بیمار کاندیدای دریافت دوزهای متفاوت محلول داخل وریدی دکستروز خواهد شد و با این که در گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوبه کور انجام می شود که شامل شرکت

کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد می شود. در دو گروه مداخله و گروه کنترل کورسازی کاملاً انجام خواهد شد، سرنگ‌ها و مواد مداخله و پلاسیبو از نظر رنگ یکسان خواهند بود. روی سرم‌های تزریقی و سرنگ‌ها با کدهای مشخص شده کورسازی انجام خواهد گرفت. ارزیابی کنندگان پیامد نیز از ماهیت محلول تزریقی اطلاعی ندارند.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران - گیلان - رشت - بلوار حافظ - خیابان 17 شهرپور - بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3845941396

تاریخ تایید

15-11-2023, 1402/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

R11.2

توصیف کد ICD-10

تهوع و استفراغ بعد از عمل (Postoperative nausea and vomiting)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تأثیر تزریق دوزهای متفاوت محلول داخل وریدی دکستروز حین عمل بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل، براساس معیار Visual analog nausea score، بلافاصله، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از ورود به بخش توسط پرستاران سنجیده و ثبت خواهد شد. در صورت ترخیص در کمتر از 24 ساعت طی تماس تلفنی وضعیت تهوع و استفراغ بیمار و همچنین میزان مصرف داروی ضد تهوع (به میزان 4mg داروی

گیرد. مجموع سرم های دریافتی از زمان شروع بیهوشی به مدت 60 دقیقه به بیماران این گروه تزریق می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مفیدنخعی

آدرس خیابان

ایران - گیلان - رشت - بلوار حافظ - خیابان 17 شهریور -

بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3845941396

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

ایران - گیلان - رشت - بزرگراه شهید بهشتی ، بالای ایران رادیاتور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

اندانسترون وریدی یا خوراکی در هنگام بستری یا پس از ترخیص در صورت استفراغ) ثبت خواهد شد. طول مدت ریکاوری هم در هر سه گروه ثبت خواهد شد. همچنین قند خون در بازه های زمانی بلافاصله، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل بررسی و ثبت خواهد شد (در صورت فقدان وجود عدم تحمل به گلوکز و ترخیص بیماران، اندازه گیری قند خون متوقف می شود). افزایش قند خون به بیش از 200mg/dL نیاز به مداخله خواهد داشت. روش مداخله به صورت تزریق 1 واحد انسولین کوتاه اثر (همچون انسولین رگولار) به ازای هر 25mg/dL افزایش قند خون بیشتر از 200mg/dL می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز و شدت تهوع و استفراغ (PONV) براساس معیار Visual analog nausea score، بلافاصله، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از ورود به بخش، نیاز به داروی ضد تهوع (مقدار مصرف شده بعد از 24 ساعت) بیماران و طول مدت بستری طبق پرسشنامه ای که توسط پژوهشگر طراحی خواهد شد، ثبت می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: همچون گروه کنترل تحت دریافت 5mL/kg سرم رینگرلاکتات به عنوان افزایش حجم داخل عروقی جیرانی و دریافت سرم نگهدارنده حین عمل جراحی (40mL به ازای 10kg اول وزن در ساعت، 20mL به ازای 10kg دوم وزن در ساعت و به ازای هر 1kg بعدی در هر ساعت، 1mL) قرار می گیرد؛ با این تفاوت که گروه مداخله 1، تحت دریافت 500mL از محلول D5 (حاوی 25g گلوکز)، علاوه بر سرم های یکسان بیان شده در بالا قرار می گیرد. مجموع سرم های دریافتی از زمان شروع بیهوشی به مدت 60 دقیقه به بیماران گروه تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: همچون گروه کنترل تحت دریافت 5mL/kg سرم رینگرلاکتات به عنوان افزایش حجم داخل عروقی جیرانی و دریافت سرم نگهدارنده حین عمل جراحی (40mL به ازای 10kg اول وزن در ساعت، 20mL به ازای 10kg دوم وزن در ساعت و به ازای هر 1kg بعدی در هر ساعت، 1mL) قرار می گیرد؛ با این تفاوت که گروه مداخله 2، تحت دریافت 500mL از محلول D10 (حاوی 50g گلوکز)، علاوه بر سرم های یکسان بیان شده در بالا قرار می گیرد. مجموع سرم های دریافتی از زمان شروع بیهوشی به مدت 60 دقیقه به بیماران گروه تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت دریافت 5mL/kg سرم رینگرلاکتات به عنوان افزایش حجم داخل عروقی جیرانی و دریافت سرم نگهدارنده حین عمل جراحی (40mL به ازای 10kg اول وزن در ساعت، 20mL به ازای 10kg دوم وزن در ساعت و به ازای هر 1kg بعدی در هر ساعت، 1mL) مانند سایر گروه ها قرار می گیرد و برخلاف دو گروه مداخله، تحت دریافت 500mL رینگرلاکتات علاوه بر سرم های بالا قرار می

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مفیدنخعی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران - گیلان - رشت - بلوار حافظ - خیابان 17 شهریور - بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی

3845941396

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مفیدنخعی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران - گیلان - رشت - بلوار حافظ - خیابان 17 شهریور - بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی

3845941396

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مفیدنخعی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران - گیلان - رشت - بلوار حافظ - خیابان 17 شهریور - بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت
استان
گیلان

کد پستی

3845941396

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ویژگی‌های دموگرافیک شرکت کنندگان که موثر بر پیامدها است و نوع مداخله و پیامدها به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افرادی که در حیطه بالینی مورد مطالعه مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققینی که در حیطه بالینی مورد مطالعه مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اجرا کنندگان طرح در بیمارستان امیرالمومنین رشت دکتر سودابه

حدادی so_haddadi@gums.ac.ir علیرضا مفیدنخعی

alireza.mofidnakhaei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و اطلاعات طرح با هماهنگی با مجریان طرح انجام شود.

سایر توضیحات