پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دوز پیشگیرانه دگزامتازون بر درد، تهوع، فراوانی استفراغ و بی قراری بعد از عمل در بیماران تحت عمل سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین شدت درد، تهوع، استفراغ و بی قراری بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی سپتوپلاستی، رینوپلاستی و سپتورینوپلاستی با استفاده از دوز پرامپتیو دگزامتازون پس از القای بیهوشی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، سه سوکور، فاز سه با گروه های موازی، 70 بیمار کاندید عمل سپتورینوپلاستی به روش تصادفی سازی ساده در دو گروه 35 نفره توزیع می شوند. در گروه اول 0.1 میلی گرم/کیلوگرم دگزامتازون وریدی و در گروه شاهد با حجم مشابه نرمال سالین تزریق می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور در سال 1402 و 1403 در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می گیرد. بیماران، محقق و فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع مداخله بی اطلاع هستند. بیماران به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد توزیع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: کاندید عمل سپتورینوپلاستی، دامنه سنی 88 تا 55 سال، موافق شرکت در مطالعه، کلاس ASA یک و دو و الکتیو بودن جراحی می باشد. شرایط عدم ورود شامل: ابتلا به بیماری زمینه ای، سابقه مصرف طولانی مدت داروهای ضد تهوع و استفراغ و کورتیکوسترئید و سابقه مصرف سیگار، ابتلا به ریفلاکس، بروز اختلال در حین عمل که نیازمند مداخله پزشکی باشد، تغییر تکنیک عمل و یا بی هوشی به علل مختلف و عدم امکان جمع آوری اطلاعات تا پایان مطالعه به عللی مثل فوت بیمار در حین عمل می باشد.

گروه‌های مداخله

پس از القای بیهوشی در گروه اول دگزامتازون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم (حدود 8 میلی گرم) برای هر فرد بالغ به صورت آهسته وریدی تزریق می شود. در گروه شاهد نیز با حجم و روش مشابه نرمال سالین تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد عمل، تهوع و استفراغ بعد عمل، بی قراری بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240208060937N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۹ ,18-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۹ ,18-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۹ ,2024-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر طراوتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 2174

آدرس ایمیل

amir.taravati44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰ ,2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز پیشگیرانه دگزامتازون بر درد، تهوع، فراوانی استفراغ و بی قراری بعد از عمل در بیماران تحت عمل سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون بر درد، تهوع و استفراغ و بی قراری بعد از عمل جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ASA I و ASAII عدم وجود بیماری زمینه ای شامل بیماری های تنفسی، قلبی عروقی و دیابت عدم مصرف طولانی مدت دارو های ضد تهوع و استفراغ و کورتیکوستروئید سیگاری نبودن الکتیو بودن جراحی نداشتن ریفلاکس موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز اختلال در حین عمل که نیازمند مداخله پزشکی باشد تغییر تکنیک عمل و یا بی هوشی به علل مختلف عدم امگان جمع آوری اطلاعات تا پایان مطالعه از جمله فوت بیمار در حین عمل

سن

از سن **8 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران به شیوه ساده انجام میگیرد. به این صورت که نمونه ها بصورت شماره در داخل پاکت های سر بسته قرار داده شده و از هر بیمار در زمان مراجعه خواسته می شود یک پاکت را از مجموعه پاکت ها انتخاب کند. بیمار بر حسب فرد یا زوج بودن شماره به یکی از دو گروه مداخله یا شاهد اختصاص میابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی بدین صورت خواهد بود که بیماران و فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند. داروها توسط یکی از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست در سرنگ های مشابه و کدگذاری شده تهیه و جهت تزریق در اختیار مجری طرح قرار می گیرد. همچنین فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی تزریقی به بیماران بی اطلاع است

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت بعد عمل تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت بعد عمل تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری

3

شرح متغیر پیامد

بیقراری بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و هر 6 ساعت بعد عمل تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیق در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیق در حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر ساخت شرکت میوا، ایران

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیق در حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون بصورت انفوزیون وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده نرمال سالین با حجم مشابه گروه مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سید امیر محمد طراوتی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
amir.taravati44@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3792 3070
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید امیر محمد طراوتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
amir.taravati44@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
پروین ساجدی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان صفه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8434193474

تلفن
0098 36692174

ایمیل
sajedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی

موقعیت شغلی
مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خیابان صفه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8434193474

تلفن
0098 37929520

ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان اشتراک گذاری آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد