پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی دگزامتازون و دکسمدتومیدین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از هیسترکتومی لاپاروتومیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی دگزامتازون و دکسمدتومیدین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از هیسترکتومی لاپاراتومیک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 165 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران کاندید هیسترکتومی لاپاراتومیک در بیمارستان کوثر ارومیه انجام خواهد شد. بیماران در سه گروه دریافت کننده دگزامتازون، دکسمدتومیدین و اندانسترون تقسیم خواهند شد. مطالعه بصورت یک سویه کور خواهد بود و بیمار نسبت به قرار گیری خود در یکی از گروه ها بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه، 165 بیمار کاندید هیسترکتومی لاپاراتومیک در محدوده سنی 65-18 سال وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل دریافت هرگونه داروی ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از جراحی، شاخص توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر متر مربع و حساسیت داشتن به هریک از داروهای مورد استفاده در این مطالعه خواهند بود.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه اول، 8 میلی گرم دگزامتازون ، در گروه دوم 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین و در گروه سوم (گروه کنترل) اندانسترون 0.15 میلی لیتر/کیلوگرم به صورت وریدی و تک دوز پس از اینداکشن بیهوشی و قبل از انجام برش پوستی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی تهوع و استفراغ؛ شدت تهوع و استفراغ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516033992N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
توحید کرمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3222 2010
آدرس ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دگزامتازون و دکسمدتومیدین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از هیسترکتومی لاپاروتومیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دگزامتازون و دکسمدتومیدین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از هیسترکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیسترکتومی لاپاراتومیک غیراورژانسی سن بین 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هرگونه داروی ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از جراحی شاخص توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر متر مربع حساسیت داشتن به هریک از داروهای مورد استفاده در این مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها (3 گروه) و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.بر اساس حجم نمونه کل (65 بیمار در هر گروه)، 28 بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت یک سویه کور خواهد بود. بیمار از قرارگیری خود در گروه های مداخله یا کنترل بی اطلاع خواهد بود. سرنگ های حاوی داروها از نظر شکل و اندازه یکسان خواهند بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1403.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10
F50.5

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
داشتن تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
احساس نیاز از سوی فرد جهت خالی نمودن محتویات معده

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
براساس دوز دریافت فنتانیل در طی بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه اول، 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت وریدی و تک دوز پس از اینداکشن بیهوشی و قبل از انجام برش پوستی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دوم 1 میکروگرم بر کیلوگرم

دکسمدتومیدین به صورت وریدی و تک دوز پس از اینداکشن بیهوشی و قبل از انجام برش پوستی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه سوم 0.15 میلی لیتر بر کیلوگرم اندانسترون به صورت وریدی و تک دوز پس از اینداکشن بیهوشی و قبل از انجام برش پوستی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
آدرس خیابان
اررومیه، خیابان حسنی، بیمارستان کوثر .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3344 5079
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان کوثر.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3344 5079
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان کوثر.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3344 5079

ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان کوثر.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3344 5079
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد