پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پروفیلاکتیک دگزامتازون در پیش گیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مقایسه با متوکلوپرامید و دارونما، کار آزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

جهت بررسی اثرات دگزامتازون در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان شهید مصطفی خمینی تهران راه اندازی خواهیم کرد. در این مطالعه کلیه بیمارانی که سن بین 18 تا 60 سال دارند و جهت عمل جراحی کوله سیستکتومی انتخابی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و رضایت به ورود به مطالعه می دهند وارد می شوند. با این حال بیمارانی که سوابقی از بیماری حرکت یا بیماری های روده یا نارسایی کبدی دارند خارج می شوند. همچنین بیمارانی که در 24 ساعت قبل از جراحی هرگونه داروی ضد تهوع و استفراغ مصرف کرده باشند خارج می شوند. حجم نمونه هدف در این مطالعه 160 بیمار است که به 3 گروه مداخله، مداخله کنترل و دارونما به طور تصادفی تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله دگزامتازون 8 میلی گرم داخل وریدی پیش از القاء بیهوشی دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل مداخله نیز 10 میلیگرم متوکلوپرامید داخل وریدی و در گروه دارونما نرمال سالین داخل وریدی دریافت خواهند کرد. برای تمام بیماران همه دوره های استفراغ و یا احساس تهوع بعد از عمل جراحی 7 مرتبه در 24 ساعت پس از به هوش آمدن از جراحی و بدون آگاهی ازنوع داروی دریافتی توسط بیمار ثبت می شود. شرایط بیهوشی برای همه بیماران استاندارد است. کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی به روش استاندارد با کولانژیوگرافی قبل از عمل انجام می گیرد.مدت زمان عمل جراحی، بیهوشی و insufflation CO_2 در سه گروه ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112088329N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-06, ۱۳۹۰/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-06, ۱۳۹۰/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین محمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های علمی دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6649 5948

آدرس ایمیل

a_mohamadi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک دگزامتازون در پیش گیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مقایسه با متوکلوپرامید و دارونما، کار آزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیماران بین 18 تا 60 ساله که تحت بیهوشی عمومی

برای عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک انتخابی در بیمارستان مصطفی خمینی قرار می گیرند . معیارهای خروج : افرادی که سابقه بیماری مسافرت دارند؛ افرادی که سابقه بیماری های روده ای دارند ؛ افرادی که داروی ضد تهوع و استفراغ در درون 24 ساعت قبل از عمل دریافت کرده باشند؛ زنانی که باردار یا شیرده باشند؛ بیمارانی که شواهدی از اختلال عملکرد کبدی دارند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
بیمارستان شهید مصطفی خمینی، دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان
میدان فلسطین ، خیابان ایتالیا ، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2008-08-20, ۱۳۸۷/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق
p162/78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی

کد ICD-10
K91.5

توصیف کد ICD-10
Postcholecystectomy syndrome

2

شرح
استفراغ بعد از عمل جراحی

کد ICD-10
K91.0

توصیف کد ICD-10
Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان 0 ، 1، 2، 4، 6، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0 ، 1، 2، 4، 6، 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم داخل وریدی در گروه مداخله

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
آمپول متوکلوپرامید 10 میلی گرم داخل وریدی در گروه کنترل

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
آمپول نرمال سالین داخل وریدی برای گروه دارو نما

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خلج
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مصطفی خمینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
Shahid Mostafa Khomeini Hospital, Shahed University MD Dissertation
کد بودجه
p 162/78
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین محمدی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه سوم دا نشکده پزشکی ، مرکز پژوهش های علمی دانشجویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6649 5948
فکس
ایمیل
a_mohamadi@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
سید روح اله میری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، گروه جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 1006
فکس
ایمیل
drsrmiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز پژوهش های دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
امین محمدی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه سوم دا نشکده پزشکی ، مرکز پژوهش های علمی دانشجویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6649 5948
فکس
+98 21 6641 8588
ایمیل
a_mohamadi@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی