

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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 از نوع داروی دریافتی توسط بیمار ثبت می شود. شرایط بیهوشی برای همه بیماران استاندارد است. کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به روش استاندارد با کولانژیوگرافی قبل از عمل انجام می گیرد. مدت زمان عمل جراحی، بیهوشی و insufflation CO2 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: 06-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

5948 6649 21 98+

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 لاپاروسکوپی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

بیمارستان شهید مصطفی خمینی، دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

میدان فلسطین ، خیابان ایتالیا ، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/05/30, 2008-08-20

کد کمیته اخلاق

p162/78

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0 ، 1 ، 2 ، 4 ، 6 ، 24 پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های 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 مسؤول

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
1006 6652 21 98+
فکس
ایمیل
drsrmiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز پژوهش‌های 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 دانشکده پزشکی، مرکز پژوهش‌های
علمی دانشجویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5948 6649 21 98+
فکس
8588 6641 21 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 دانشکده پزشکی، مرکز پژوهش‌های
علمی دانشجویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5948 6649 21 98+
فکس
ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی