

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه آرتاسیون در ریکاوری پس از عمل جراحی ماستکتومی، در بیماران دریافت کننده دگزامتازون با گروه پلاسبو، در اتاق عمل های بیمارستان امام خمینی (ره) طی سال 91 و 92

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، اثربخشی دگزامتازون در مقایسه با پلاسبو در پیشگیری از آرتاسیون پس از عمل در 116 بیمار تحت عمل جراحی ماستکتومی بررسی می شود. معیارهای ورود، سن 18-65 سال می باشد. در این مطالعه، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول (گروه دگزامتازون) 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی، گروه دوم (گروه پلاسبو) 2 میلی لیتر آب مقطر پس از اینداکشن بیهوشی و قبل از انتوباسیون تجویز می شوند. در ریکاوری بیماران از نظربروز و شدت آرتاسیون و شدت درد و بروز تهوع و استفراغ و میزان خواب آلودگی پس از عمل بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306139213N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2014، ۱۳۹۲/۱۰/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-08، ۱۳۹۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل مکارم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1576 6658 21 98+

آدرس ایمیل

j-makarem@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از آنجا که داروهای مورد مطالعه به طور روتین جهت بیهوشی استفاده میشود هزینه طرح بر عهده بیمار است و از جمله هزینه های درمانی اوست.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-19، ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31، ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آرتاسیون در ریکاوری پس از عمل جراحی ماستکتومی، در بیماران دریافت کننده دگزامتازون با گروه پلاسبو، در اتاق عمل های بیمارستان امام خمینی (ره) طی سال 91 و 92

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرتاسیون در ریکاوری پس از عمل جراحی ماستکتومی، در بیماران دریافت کننده دگزامتازون با گروه پلاسبو، در اتاق عمل های بیمارستان امام خمینی (ره) طی سال 91 و 92

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 و 65 سال؛ عمل جراحی ماستکتومی. معیارهای خروج: مصرف ضد استفراغ پیش از عمل؛ سابقه بیماریها سیستم عصبی مرکزی یا روانپزشکی؛ ابتلا به دیابت یا فشارخون کنترل نشده؛ مصرف ضد درد قبل از عمل؛ سابقه سو مصرف مواد مخدر یا سایر داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

(از +4 الی -5) که مقادیر بالاتر از +1 به عنوان دلیریوم امرژنس یا همان آژیتاسیون در نظر گرفته می شود .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه (1) دارونما: 2 میلیلیتر آب مقطر وریدی طی 30 ثانیه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه (2) ، گروه دگزامتازون: 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی پس از اینداکشن و قبل از انتوباسیون طی 30 ثانیه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

آدرس خیابان

تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/13, 2013-08-04

کد کمیته اخلاق

92/د/899/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آژیتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از انتقال به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد RASS (موجود در پیوست)

آژیتاسیون پس از بیهوشی در ریکاوری 10 دقیقه پس از انتقال به

ریکاوری بررسی می شود. این پرسشنامه شامل 10 سطح می باشد

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

دکتر جلیل مکارم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1576 6658 21 98+

فکس

ایمیل

makaremj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن

1576 6658 21 98+

فکس

ایمیل

makaremj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1576 6658 21 98+

فکس

ایمیل

makaremj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران_ میدان انقلاب اسلامی خ 16 آذر خ پورسینا دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

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