

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر دگزامتازون و اندانسترون و ترکیب آنها روی تهوع و استفراغ بعد از لاپاراسکوپي

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه بسیاری از جراحیهای لاپاراسکوپي، مخصوصاً بررسيهای زنان، بر اساس جراحیهای سریایی انجام میشود و ترخیص زود هنگام و بدون عارضه این بیماران از اهمیت بالایی برخوردار است. از علل شایع ترخیص دیررس تهوع و استفراغ بعد از عمل است. هدف از این مطالعه ارزیابی کفایت پیش درمانی زود هنگام برای جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از لاپاراسکوپي می باشد. بعد از اخذ فرم تایید اخلاقی از کمیته اخلاقی و رضایتنامه کتبی از بیمار تعداد 105 بیمار با رضعیت فیزیکی III، I که قرار است تحت لاپاراسکوپي تشخیصی قرار گیرند به سه گروه تقسیم خواهند شد. بیهوشی عمومی استاندارد انجام خواهد شد. قبل از القا بیهوشی بیماران گروه اول 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی، گروه دوم 4 میلیگرم اوندانسترون وریدی و گروه سوم 8 میلی دگزامتازون و 4 میلی گرم اوندانسترون وریدی دریافت خواهند کرد. در ریکاوری بیماران از نظر تهوع استفراغ کنترل شده و در صورت بروز شدت آن با معیار Bellville سنجیده خواهد شد. در صورتیکه شدت آن 2 یا 3 بود 10 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی تزریق خواهد شد. دفعات بروز تهوع و استفراغ، شدت آنها در هر دفعه و دوز کلی داروی ضد استفراغ مصرف شده و نیز سایر عوارض احتمالی مثل درد، بیقراری، خواب آلودگی تا زمان ترخیص بیمار به منزل کنترل و ثبت خواهند شد. در صورتیکه بیمار به هر علتی معیارهای ترخیص به منزل را کسب ننمود با ذکر علت، جهت بستری به بخش منتقل خواهد شد. داده های بدست آمده با استفاده از SPSS v.16. مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و اندانسترون و ترکیب آنها روی تهوع و استفراغ بعد از لاپاراسکوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون به تنهایی یا در ترکیب باهم در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از لاپاراسکوپي تشخیصی سریایی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان در محدوده سنی 20-50 سال، زنان با وضعیت فیزیکی III، I، خانمهای کاندیدای انجام عمل لاپاروسکی تشخیصی لگنی، داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه. معیارهای خروج: بیماران با کلاس III ASA یا بالاتر، افراد مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی، تنفسی، گوارشی و دیابت و هیپرتانسیون، بیماران با سابقه تهوع-استفراغ در اعمال جراحی قبلی، سابقه بیماری دریا، بیمارانیکه به هر علتی قبل از عمل تهوع-استفراغ یا درد داشته و از داروهای ضد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012511700N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مسلمی تبریزی

تهوع-استفراغ یا ضد دردهای مخدری استفاده می کنند
سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونت

تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ریکاوری و تا ترخیص بیمار به منزل
نحوه اندازه گیری متغیر
شدت تهوع و استفراغ با استفاده از اسکور Belville

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/30, 2013-02-18

کد کمیته اخلاق

92125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع استفراغ

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه اول قبل از القای بیهوشی 8 میلی گرم دگزامتازون را به
طریقه وریدی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم، قبل از القای بیهوشی 4 میلیگرم اوندانسترون
وریدی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران گروه سوم قبل از القای بیهوشی هر دو دارو را به میزان 8 میلی
دگزامتازون و 4 میلی اوندانسترون دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
Moslemi_fa@yahoo.com
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

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
984115566449 98+
ایمیل
moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی ، متخصص بیهوشی