پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه بسیاری از جراحیهای لاپاراسکوپی، مخصوصاً بررسیهای زنان، بر اساس جراحیهای سرپایی 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 لاپاراسکوپی می باشد. بعد از اخذ فرم تایید اخلاقی از کمیته اخلاقی و رضایتنامه کتبی از بیمار تعاد 105 بیمار با رضعیت فیزیکی I, II که قرار است تحت لاپاراسکوپی 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 و4 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 یا3 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 معیار های 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012511700N3**

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

زمان‌بندی 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

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 لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : زنان در محدوده سنی 20-50 سال ، زنان با وضعیت فیزیکی I,II ، خانم های کاندیدای انجام عمل لاپاروسکی تشخیصی لگنی ، داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه . معیارهای خروج : بیماران با کلاس ASA III یا بالاتر، افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی،تنفسی، گوارشی و دیابت و هیپرتانسیو ، 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

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
92125

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه اول قبل از القای بیهوشی 8میلی 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
یماران گروه سوم قبل از القای بیهوشی هر دو دارو را به میزان 8میلی دگزامتازون و4 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

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 پزشگی 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
+98 41 1553 9161
فکس
+98 984115566449
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
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