پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پروفیلاکسی ضد تهوع و استفراغ سه داروی دگزامتازون، متوکلوپرامید و گرانیسترون دراعمال جراحی ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 183 مرد کاندید عمل جراحی ارتوپدی در بازه سنی 16-65 سال مورد بررسی قرار گرفتند. این بیماران در کلاس ASA I, II قرار دارند. بیماران به ترتیب مراجعه یکی از اعداد 1 تا 183 را که از قبل نوشته و داخل کیسه ای ریخته شده بر می دارند. بیماران به ترتیب اعدادی که دریافت کرده اند در سه گروه 61 نفره قرار خواهند گرفت. اولین گروه 3 میلی گرم گرانیسترون، دومین گروه 8 میلی گرم دگزامتازون و سومین گروه 10 میلی گرم متوکلوپرامید قبل از بیهوشی به صورت تزریقی دریافت می کنند. حالات تهوع و استفراغ تا هشت ساعت بعد از عمل مورد بررسی قرار می گیرد. در این مطالعه بیماران و تحلیل کنندگان اطلاعات از دارویی که قبل از عمل برای بیمار به کار رفته است اطلاع ندارند. روش القای بیهوشی در تمام بیماران با 2.5 میلی گرم برای هر کیلو گرم پروپوفول، 0.6 میلی گرم برای هر کیلو گرم آتراکوریوم، 100 میکرو گرم فنتانیل و 2 میلی گرم میدازولام صورت میگیرد. بعد از انجام انتوباسیون ادامه بیهوشی با هفت لیتر در دقیقه گاز اکسیژن و گاز ایزوفلوران به میزان MAC 1.2 حفظ میشود. همه بیماران 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین به عنوان ضد درد طولانی اثر دریافت نمودند. برای هیچ یک از بیماران نیتروس اکسید استفاده نمی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042715281N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابراهیم صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4333 3278

آدرس ایمیل

esadeghi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکسی ضد تهوع و استفراغ سه داروی دگزامتازون، متوکلوپرامید و گرانیسترون دراعمال جراحی ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد تهوع و استفراغ سه دارو در اعمال جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مردان کاندید عمل جراحی ارتوپدی در بازه سنی 16-65 سال مورد بررسی قرار گرفتند. این بیماران در کلاس ASA I, II قرار دارند. افرادی که 48 ساعت قبل از عمل داروی ضد استفراغ مصرف کرده اند، بیمارانی که سابقه تهوع و استفراغ در اعمال جراحی قبلی دارند و بیماران با سابقه بیماری حرکت، میگرن، افراد دیابتی و سیگاری در مطالعه نخواهند بود. شرایط خروج از مطالعه: کسانی که بلافاصله بعد از ریکاوری مرخص می شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **183**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریمخان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2015-03-07, ۱۳۹۳/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
ct-2015-253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بیهوشی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت در ریکاوری و شش ساعت در بخش جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری و تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سه میلی گرم گرانیسترون به صورت تزریق وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
هشت میلی گرم دگزامتازون به صورت تزریق وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
ده میلی گرم متوکلوپرامید به صورت تزریق وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری مرودشت
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم صادقی
آدرس خیابان
مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت
شهر
مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پنجه شاهین
آدرس خیابان
شیراز، میدان آزادی، خیابان جهاد سازندگی، پلاک 24، دفتر مرکزی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت، دفتر گروه بیهوشی
شهر
مرودشت
کد پستی
7371474973
تلفن
+98 71 4334 2061
فکس
+98 71 4333 7517
ایمیل
esadeghi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت، دفتر گروه بیهوشی
شهر
مرودشت
کد پستی
7371474973
تلفن
+98 71 4334 3278
فکس
+98 71 4333 7517
ایمیل
esadeghi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرودشت، میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت، دفتر گروه بیهوشی
شهر
مرودشت
کد پستی
7371474973
تلفن
+98 71 4334 2061
فکس
+98 71 4333 7517
ایمیل
esadeghi@sums.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

خالی