

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه هدف از این مطالعه بررسی اثر تک دوز دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی بوده است. طراحی انجام مطالعه: در یک کارآزمایی بالینی یک سو به کور 90 بیمار که تحت لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی قرار گرفتند را به دو گروه تقسیم شده و مداخله با دارو و یا دارونما با توجه به گروه تخصیص یافته انجام گرفت. معیارهای اصلی ورود به و خروج از مطالعه: شرایط ورود به مطالعه: کاندید انجام عمل کله سیستکتومی شرایط خروج از مطالعه: سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحیهای قبلی؛ ابتلا به دیابت ملیتوس؛ پرفشاری خون؛ چاقی مفرط؛ مصرف داروی ضد تهوع در طی ۲۴ ساعت قبل از عمل. حجم نمونه 90 بیمار که تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک قرار گرفتند. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه گروه اول 5 میلی گرم دگزامتازون و گروه دوم CC5 نرمال سالین دریافت نمودند. سپس بیماران 24 ساعت پس از جراحی از نظر بروز و شدت تهوع یا استفراغ و یا نیاز به داروی ضد استفراغ مورد بررسی قرار گرفتند که فرد بررسی کننده از گروه بندی بیماران اطلاعی نداشت. زمان مداخله ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه در اتاق عمل پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه نیاز به داروی ضد استفراغ

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7822 3343 23 98+

آدرس ایمیل

dr.hahemmati@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/15, 2013-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/14, 2014-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کاندید انجام عمل کله سیستکتومی شرایط خروج از مطالعه: سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحیهای قبلی؛ ابتلا به دیابت ملیتوس؛ پرفشاری خون؛ چاقی مفرط؛ مصرف داروی ضد تهوع در طی ۲۴ ساعت قبل از عمل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062118168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/19, 10-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/19, 2014-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

50.5

توصیف کد ICD-10

استفراغ ناشی از سایر علل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار نمره دهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه 5 میلی گرم

دگزامتازون با تزریق وریدی دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه نرمال سالیین با

حجم مشابه با دگزامتازون دریافت نمودند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمیدرضا همتی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

7822 3343 23 98+
فکس
ایمیل
dr.hahemmati@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
پروتکل مطالعه
نقشه آنالیز آماری
فرم رضایتنامه آگاهانه
گزارش مطالعه بالینی
کدهای استفاده شده در آنالیز
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن