پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مایع درمانی کافی حین عمل با اندانسترون بر بروز و شدت تهوع و استفراغ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه تاثیر مایع درمانی کافی حین عمل با اندانسترون بر بروز و شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی عمومی می باشد. در این کارازمایی بالینی تعداد 120 بیمار کاندید عمل جراحی عمومی به صورت تصادفی در 3 گروه تقسیم شدند. گروه یک. تحت مایع درمانی پروفیلاکتیک. گروه دو؛ مداخله داروئی با اندانسترون 0.06 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بیمار و گروه سه، بدون مداخلات پروفیلاکتیک بودند. بیماران باید هوشیار، دارای کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)باشند. بروز و شدت تهوع و استفراغ حین، 2 و 6 ساعت بعد عمل با مقیاس خود گزارشی سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080219359N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-03, ۱۳۹۵/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-03, ۱۳۹۵/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 0000

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مایع درمانی کافی حین عمل با اندانسترون بر بروز و شدت تهوع و استفراغ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مایع درمانی کافی حین عمل با اندانسترون بر بروز و شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران باید هوشیار؛ دارای کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ معیارهای خروج: بیمارانی که دارای وزن بیش از 90 کیلوگرم بوده ؛ دیابتی می باشند؛ بیماری گوارشی زمینه ای دارند؛ در 24 ساعت قبل از عمل داروهای ضد تهوع و استفراغ مصرف کرده اند؛ کسانی که ناشتا نبوده اند؛ دارای بیماری گوش میانی بوده اند؛ سابقه تهوع و استفراغ در طول24 ساعت گذشته

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
92P617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی
کد ICD-10
R10-119
توصیف کد ICD-10
Symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، 2 ساعت بعد عمل، 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خودگزارشی

2

شرح متغیر پیامد
شدت استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، 2 ساعت بعد عمل، 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: تحت مایع درمانی پروفیلاکتیک
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم؛ مداخله داروئی با اندانسترون 0.06 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: بدون مداخلات پروفیلاکتیک جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا گلشن
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
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 خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 6966
فکس
ایمیل
dr.jshahinfar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 6966
فکس
ایمیل
dr.jshahinfar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 6966
فکس
ایمیل
dr.jshahinfar@gmail.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