

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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 کارآزمایی 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 دارویی 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.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, 1395/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

#### 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 طول 24 ساعت گذشته

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080219359N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2016, 1395/06/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-03, 1395/06/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین زراعتی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0000 3151 58 98+

#### آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تحت مایع درمانی پروفیلاکتیک

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: مداخله دارویی 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

## 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

1391/12/15, 2013-03-05

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

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

شهر  
بجنورد  
کد پستی  
تلفن  
6966 3229 58 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.jshahinfar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
نام کامل فرد مسوول  
جواد شاهین فر  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، بجنورد، خیابان شهریار  
شهر  
بجنورد  
کد پستی  
تلفن  
6966 3229 58 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، بجنورد، خیابان شهریار  
شهر  
بجنورد  
کد پستی  
تلفن  
6966 3229 58 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، بجنورد، خیابان شهریار