

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر اندانسترون، متوکلوپرامید، دگزامتازون بر تهوع و استفراغ جراحی استرابیسم

entrc@gums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ از عوارض مهم بعد از جراحی است که برای بیمار، ناخوشایند و تأخیر ترخیص و عوارض دیگر را در بر دارد. بعد از جراحی استرابیسم این عارضه زیاد و پیشگیری آن مهم است. روش های دارویی و غیر دارویی بدین منظور بکار می روند که سه داروی اندانسترون، متوکلوپرامید و دگزامتازون از آن جمله اند و ما جهت پیشگیری یا کاهش عارضه سه داروی فوق را باهم مقایسه نموده ایم (دلیل تفاوت عوارض جانبی، انتخاب بهترین دارو) لذا برای 111 بیمار 2 تا 15 ساله پس از دادن توضیح مراحل کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی بصورت تصادفی دو سوبه کور به مطالعه وارد و تحت رژیم های درمانی (گروه اول اندانسترون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه- گروه دوم متوکلوپرامید 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه-گروه سوم دگزامتازون 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه) قرار گرفته و بروز تهوع و استفراغ در ریکاروی، 1 تا 6 ساعت، 6 تا 12 ساعت و 12 تا 24 ساعت بعد از عمل در پرسشنامه ثبت و مورد تجزیه و تحلیل نهایی قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۰۸/۱۳, 2007-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۳/۱۱, 2009-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر اندانسترون، متوکلوپرامید، دگزامتازون بر تهوع و استفراغ جراحی استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اندانسترون، متوکلوپرامید، دگزامتازون بر تهوع و استفراغ جراحی استرابیسم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود بیماران به مطالعه عبارتند از: 1- بیماران کاندید جراحی الکتیو استرابیسم 1.5-2 ساله 2- کلاس فیزیکی استرابیسم (II-I) (معیارهای خروج عبارتند از : 1- سابقه مشکلات گوارشی 2- هرگونه سابقه شناخته شده حساسیت دارویی به داروهای مورد استفاده در مطالعه .

سن
از سن 2 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012051138N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۵, 2011-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی درمان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول (ریکاوری)- 1 تا 6 ساعت- 6 تا 12 ساعت- 12 تا 24 ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دسته A: اندانسترون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی

نیم ساعت قبل از خاتمه عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دسته B: متوکلوپرامید 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن

وریدی نیم ساعت قبل از خاتمه عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دسته C: دگزامتازون 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در

شروع جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

خانم سوسن کمایی

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2007-12-22, 1386/10/01

کد کمیته اخلاق

442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرابیسم

کد ICD-10

H49-H50

توصیف کد ICD-10

H50

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت اول (دوره ریکاوری)- 1 تا 6 ساعت- 6 تا 12 ساعت- 12 تا 24

ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین(ع)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5242 1222 13 98+
فکس
ایمیل
So_haddadi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5242 1222 13 98+
فکس
ایمیل
So_haddadi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب