پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اندانسترون، متوکلوپرامید , دگزامتازون بر تهوع و استفراغ جراحی استرابیسم

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 (بدلیل 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 سویه 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 ریکاوری، 1 تا 6 ساعت، 6تا 12 ساعت و 12 تا 24 ساعت بعد از عمل در پرسشنامه ثبت و مورد تجزیه و تحلیل نهایی قرارگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012051138N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-05, ۱۳۸۹/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-05, ۱۳۸۹/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-04, ۱۳۸۶/۰۸/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-01, ۱۳۸۸/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اندانسترون، متوکلوپرامید , دگزامتازون بر تهوع و استفراغ جراحی استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 15-2 ساله 2- کلاس فیزیکی استرابیسم (I-II) 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱
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- 12تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توزیع فراوانی درمان تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت اول (ریکاوری)- 1تا 6 ساعت- 6 تا 12 ساعت- 12تا24 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 سیادتی
شهر

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

+98 13 1222 5242

فکس

ایمیل

So_haddadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

+98 13 1222 5242

فکس

ایمیل

So_haddadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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