پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر پروفيلاكسي زنجبيل و دكسمدتوميدين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحي در بيماران كانديد هيسترکتومي شكمي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسي اثر پروفيلاكسي زنجبيل و دكسمدتوميدين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحي در بيماران كانديد هيسترکتومي شكمي مي باشد.مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور می باشد. 92 بیمار کاندید هیسترکتومی شکمی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک که به صورت غیر اورژانس تحت عمل جراحی هیسترکتومی شکمی قرار می گیرند.بیماران به دو گروه دکسمدتومیدین و زنجبیل تقسیم خواهند شد. یک ساعت قبل از بیهوشی میزان یک گرم زنجبیل و یک گرم دارونما به صورت خوراکی داده خواهد شد . بیماران گروه دوم ، قبل از برش جراحی ، 25 میکروگرم دکسمدتومیدین به آرامی تزریق خواهد شد. بعد از اتمام جراحی و ورود بیماران به ریکاوری تهوع و استفراغ بیماران و همودینامیک انان چک می شود. شرایط ورود به مطالعه : تمامی بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی؛ ASA کلاس I و II؛ عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک؛ عدم وجود بیماری های پارکینسون ، بیماری های حرکت؛ سابقه شیمی درمانی؛ بیهوشی عمومی؛ 35 تا 60 سال؛ حداکثر طول مدت جراحی 150 دقیقه شرایط خروج از مطالعه: طول مدت جراحی بیشتر از 150 دقیقه؛ وود بیماری پارکینسون؛ وجود بیماری های سایکوتیک و روانی؛ وجود سابقه شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051020258N47**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر پروفيلاكسي زنجبيل و دكسمدتوميدين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحي در بيماران كانديد هيسترکتومي شكمي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر پروفيلاكسي زنجبيل و دكسمدتوميدين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحي در بيماران كانديد هيسترکتومي شكمي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمامی بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی؛ ASA کلاس I و II؛ عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک؛ عدم وجود بیماری های پارکینسون ، بیماری های حرکت؛ سابقه شیمی درمانی؛ بیهوشی عمومی؛ 35 تا 60 سال؛ حداکثر طول مدت جراحی 150 دقیقه شرایط خروج از مطالعه: طول مدت جراحی بیشتر از 150 دقیقه؛ وود بیماری پارکینسون؛ وجود بیماری های سایکوتیک و روانی؛ وجود سابقه شیمی درمانی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیسترکتومی ابدومینال
کد ICD-10
Z90.7
توصیف کد ICD-10
Acquired absence of genital organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دوم ، قبل از برش جراحی ، 25 میکروگرم دکسمدتومیدین به آرامی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت قبل از بیهوشی میزان یک گرم زنجبیل به صورت خوراکی می دهیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
maryam_shokrpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شبنم بیگی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
beigi_shabnam@yahoo.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