پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر نیتروس اکسید در ایجاد درد شکمی پس از بیهوشی همراه با ماسک حنجره ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: میدانیم که گاز نیتروس اکسید میتواند فضاهای بسته بدن مثل معده را متسع نماید. هدف ما در این مطالعه این است که نشان دهیم آیا گاز نیتروس اکسید میتواند با تشدید اتساع معده ناشی از ماسک حنجره ای، درد معده بعد از عمل را بیشتر کند یا خیر؟ معیارهای ورود: بیماران 18 تا 65 ساله که برای اعمال جراحی مینور چشم، ارتوپدی یا جراحی عمومی اسکجول شده اند. معیارهای خروج: سابقه مشکلات گوارشی، اعمال جراحی اورژانس، بیماران شکم پر و بیمارانی که مشکلات داخلی کنترل نشده دارند. روش انجام کار و حجم نمونه: مطالعه روی 160 بیمار 18 تا 65 ساله انجام میشود که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند:گروه A نیتروس اکسید دریافت میکنند و گروه B خیر.روش بیهوشی از سایر جهات مشابه است. پس از عمل بیماران از نظر درد معده بررسی خواهند شد تا ببینیم آیا بین این دو گروه تفاوت معنی داری از نظر میزان درد معده بعد از عمل وجود دارد یا خیر؟

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010420542N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 7636

آدرس ایمیل

ksamadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-05, ۱۳۹۳/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروس اکسید در ایجاد درد شکمی پس از بیهوشی همراه با ماسک حنجره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاز نیتروس اکسید در ایجاد درد شکمی پس از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران اسکجول شده برای اعمال جراحی الکتیو و مینور چشم، ارتوپدی یا جراحی عمومی که طول مدت عمل جراحی آنها به طور معمول از 45 دقیقه تجاوز نمیکند. معیارهای خروج: بیماران شکم پر؛ بیماران اورژانس؛ تروما؛ بیمار خیلی چاق(bmi بیشتر از 35)؛ بیماری که پس از کارگذاری ماسک لارنژیال به خوبی تهویه نمیشود؛ لاپاراتومی؛ بیمارانی که بیماری داخلی کنترل نشده دارند؛ منع مصرف نیتروس اکسید؛ بیمار بدون دندان؛ جراحی در ناحیه شکم؛ نیاز به تکرار دوز اضافی آتراکوریوم به دلیل طول کشیدن عمل یا شلی ناکافی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT-2014-246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شکم
کد ICD-10
R10.1
توصیف کد ICD-10
epigastric pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد اپیگاستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سابژکتیو درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ما گاز نیتروس اکسید را از داروهای بیهوشی حذف میکنیم.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران به طور روتین گاز نیتروس اکسید حین بیهوشی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری مرودشت
نام کامل فرد مسوول
کاظم صمدی
آدرس خیابان
میدان معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت
شهر
مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شورای پژوهش واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پنجه شاهین
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان جهاد سازندگی، پلاک 24، دفتر مرکزی واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شورای پژوهش واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
کاظم صمدی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی. دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 7636
فکس
+98 71 3233 7636
ایمیل
samadikazem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کاظم صمدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند، بیمارستان شهید فقیهی. دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 7636
فکس
+98 71 3233 7636
ایمیل
samadikazem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کاظم صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلبوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی. دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 7636
فکس
+98 71 3233 7636
ایمیل
samadikazem@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