

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه تاثیر بین هیدراتاسیون قبل از عمل بیمار با سرم رینگر لاکتات با دکستروز بر تهوع و استفراغ بعد از عملهای جراحی آدنو تو نسیلکتومی.

dr.saber@bums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر مایع درمانی با رینگر لاکتات بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در عملهای جراحی آدنو تو نسیلکتومی انجام شد. روش اجرای طرح: این مطالعه دو سوبه کور تصادفی بر روی 100 بیمار با کلاس بیهوشی 1 یا 2 در افراد با محدوده سنی 15 تا 40 سال که کاندید جراحی آدنو تو نسیلکتومی بودند انجام شد. بیمار ان بر اساس نوع سرم در یافتی قبل از عمل در یکی از دو گروه با تجویز 20 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن رینگر لاکتات (ر) و یا 20 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن دکستروز 5% (د) قرار گرفتند. تمام بیماران با داشتن سابقه دیابت، بیماری حرکت، سابقه تهوع و استفراغ در عملهای قبلی و یا سابقه خانوادگی تهوع و استفراغ بعد از عمل و همچنین بیمارانی که از داروی ضد تهوع و یا داروهای روانپزشکی استفاده می کردند از مطالعه خارج شدند. در این مطالعه تهوع و استفراغ بیماران در طی 24 ساعت پس از عمل بررسی گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۲/۱۷, 2015-05-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بین هیدراتاسیون قبل از عمل بیمار با سرم رینگر لاکتات با دکستروز بر تهوع و استفراغ بعد از عملهای جراحی آدنو تو نسیلکتومی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع درمانی با رینگر لاکتات بر تهوع و استفراغ بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: این مطالعه بر روی 100 بیمار با کلاس بیهوشی 1 یا 2 در افراد با محدوده سنی 15 تا 40 سال انجام شد که کاندید جراحی آدنو تو نسیلکتومی بودند انجام شد. معیارهای خروج: تمام بیماران با داشتن سابقه دیابت، اعتیاد، مصرف سیگار، بیماری حرکت، سابقه تهوع و استفراغ در عملهای قبلی و یا سابقه خانوادگی تهوع و استفراغ بعد از عمل و همچنین بیمارانی که از داروی ضد تهوع و یا داروهای روانپزشکی استفاده می کردند از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511121383N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۰, 2016-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2778 3243 56 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
بیرجند-خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
1394/05/05, 2015-07-27
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.1394.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
انسیدانس تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل، در فاصله 0 تا 2، 2 تا 12 و 12 تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان بروز تهوع و استفراغ در طول 24 ساعت پس از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی بلافاصله بعد از عمل، 0 تا 2 ساعت، 2 تا 12 ساعت و 12 تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار دیداری (visual analogue scale)

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تجویز داروی ضد تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی بلافاصله بعد از عمل، 0 تا 2 ساعت، 2 تا 12 ساعت و 12 تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسیدانس نیاز به تجویز داروی ضد تهوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز سرم رینگر لاکتات 20 سی سی به ازای هر کیلوگرم با شروع از 24 ساعت قبل از عمل و ادامه تا تا پایان عمل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تجویز سرم دکستروز 5% به میزان 20 سی سی به ازای هر کیلوگرم با شروع از 24 ساعت قبل از عمل و ادامه تا تا پایان عمل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسؤول
دکتر امیر صابر تنها-متخصص بیهوشی-استادیار
آدرس خیابان
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسؤول
دکتر اصغر ضربان- معاون پژوهشی
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرصابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان جنوبی- بیرجند- خیابان غفاری- سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

amirsaber63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرصابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان جنوبی- بیرجند- خیابان غفاری- سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

amirsaber63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرصابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

amirsaber63@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