

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثربخشی تزریق سرم دکستروز وریدی در حین بیهوشی بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ بعد از عمل یکی از شایع ترین عوارض پس از جراحی است. هدف مطالعه حاضر تعیین اثربخشی تزریق سرم دکستروز وریدی در حین بیهوشی بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی می باشد. در این کارآزمایی بالینی، 300 بیمار غیر دیابتی با ریسک بیهوشی آ.اس.آ کلاس یک، در سنین 18 الی 40 سال و کاندیدای اعمال جراحی باز، بصورت تصادفی به دریافت محلول رینگر 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت همراه با محلول دکستروز 10 درصد به میزان 100 میلی لیتر در ساعت در طول عمل جراحی در گروه مطالعه (150 مورد) یا تنها محلول رینگر در گروه پلاسبو (150 مورد) طی عمل تقسیم می شوند. بعد از برقراری مانیتورینگ اتاق عمل تمام بیماران با یک روش بیهوشی یکسان شامل میدازولام 0.01 میلی گرم برای هر کیلوگرم، فنتانیل 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم جهت پره مدیکیشن، پروپوفول 2 الی 2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم، سیس آتراکوریوم 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم، جهت القای بیهوشی و در طی بیهوشی از ایزوفلوران با مک 1 الی 1.5، مورفین 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم، و سیس آتراکوریوم بر اساس نیاز بیمار، تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. شدت تهوع و استفراغ با استفاده از مقیاس دیداری و بر اساس نمره گذاری (شدت تهوع و استفراغ صفر تا 3 در سطح خفیف، 3 تا 7 در سطح متوسط و بیش از 7 در سطح شدید) در ریکاوری و در زمان های 0، 30، 60، 120 و 4 ساعت بعد از عمل ثبت می شود.

سعید خزایی جلیل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 6269

آدرس ایمیل

khazaei@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تزریق سرم دکستروز وریدی در حین بیهوشی بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرم دکستروز بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ریسک بیهوشی آ.اس.آ کلاس یک؛ هر دو جنس؛ سن 18 تا 40 سال؛ اعمال جراحی بازی که از نظر زمان و نوع بیهوشی یکسان هستند. معیارهای خروج: بیماران دیابتی؛ سابقه بیماریهای سیستمیک (قلبی، ریوی، کلیوی و...): سابقه تهوع و استفراغ.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015032721544N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 298

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی داروی ضد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مطالعه (150 مورد) محلول رینگر 10 میلی گرم برای هر

کیلوگرم در ساعت همراه با محلول دکستروز 10 درصد به میزان 100

میلی لیتر در ساعت در طول عمل جراحی انفوزیون می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل (150 مورد) محلول رینگر تنها 10 میلی گرم برای هر

کیلوگرم در ساعت در طول عمل جراحی انفوزیون می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین (ع)، اتاق

عمل

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق. کد پستی 3614773955

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1394/02/23, 2015-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق

عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://eh.shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سعید خزایی جلیل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی اتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

6269 3239 23 98+

فکس

ایمیل

Khazaei@shmu.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق

عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://eh.shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی