پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات سرم دکستروز سالین در کاهش حالت تهوع و استفراغ بعد از عمل(PONV) در عمل های جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور تک مرکزی می باشد که به مقایسه اثر تجویز(دکستروز سالین) و (نرمال سالین) قبل از بیهوشی ، بر روی میزان تهوع و استفراغ بعد از جراحی در بیمارانی می پردازد که تحت عمل جراحی ارتوپدی با بیهوشی عمومی قرار میگیرند. افرادی وارد مطالعه میشوند که : در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشند، در کلاس I و II طبقه بندی ASA Physical Status قرار داشته باشند و کاندید جراحی ارتوپدی الکتیو باشند و طول عمل جراحی آنها بالای 2ساعت باشد.از افراد برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی گرفته میشود. کلیه افراد دراین مطالعه باید در زمان جراحی قند خون نرمال داشته باشند، تهوع نداشته باشند و داروی ضد تهوع مصرف نکرده باشند. افرادی که در زمان عمل قند خون غیر طبیعی داشته باشند یا در حین عمل افت شدید فشار خون داشته باشند از مطالعه حذف میشوند. تخصیص افراد به دو گروه مورد نظر براساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود. در زمان شروع جراحی، گروه اول به عنوان گروه مداخله، محلول دکستروز سالین را دریافت می کنند در حالیکه گروه دوم، بعنوان گروه شاهد، نرمال سالین دریافت می کنند. شدت تهوع و استفراغ براساس معیارهای PNOV در دقایق 30، 60، 120 و ساعت 24 پس از ورود به بخش توسط پرستاران سنجیده و ثبت می شود. طول مدت ریکاوری هم در هردو گروه ثبت می شود. در نهایت داده ها مورد تحلیل و مقایسه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121225481N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۷ ,2016-02-26**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۷ ,2016-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد حیاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4575 3609 51 98+

آدرس ایمیل

fhayati@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی مشهد تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سرم دکستروز سالین در کاهش حالت تهوع و استفراغ بعد از عمل(PONV) در عمل های جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سرم دکستروز سالین در کاهش حالت تهوع و استفراغ بعد از عمل(PONV)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : • سن بین 18 تا 65 سال • کاندید عمل جراحی ارتوپدي • قرار گرفتن در کلاس I و II طبقه بندی ASA معیارهاي خروج : • فشار خون بالا در حد severe • کوآگولوپاتی • بیماری کبدی یا کلیوی زمینه ای • دیابت شیرین • داشتن قند خون غیر طبیعی در صبح روز جراحی • هیپوتانسیون شدید حین عمل که نیاز به تجویز حجم زیادی مایع درون وریدی داشته باشد • عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

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: **310**
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 دانشکده پزشکي
آدرس خیابان
مشهد دانشکده علوم پزشکي پردیسان
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
930088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ پس از بیهوشی
کد ICD-10
T88.7
توصیف کد ICD-10
Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 30، 60، 120 و ساعت 24 پس از ورود بیمار به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس شدت PONV توسط یک معیار توصیفی زبانی (a verbal descriptive scale) که با یک visual analog nausea score در ارتباط است، سنجیده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس زمانی که بیماران به هوش می آیند متفاوت است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمانی که پس از اتمام جراحی تا به هوش آمدن بیمار طول کشیده است (برحسب دقیقه یا ساعت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل : نرمال سالین به تنهایی به کار می رود. تمام بیماران تحت مراقبت به اتاق عمل آورده شدند و پس ازپایش معمولی (فشار خون،نبض،میزان اکسیژن خون شریانی،الکتروکاردیوگرام)القای بیهوشی عمومی توسط میدازولام یک دهم میلی گرم برای هر کیلو گرم، پروپوفول دو تا دو و نیم میلي گرم براي هر کیلو وزن بدن و فنتانیل دو میکرو گرم براي هر کیلو گرم وزن بدن داده شده.در طول عمل نیز همه بیماران جهت نگهداری از یک هوشبر تبخیری استفاده شده است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله: ترکیبی از (دکستروز 5% و نرمال سالین) به کار می رود.انفوزیون سرم ها توسط پمپ انفوزیون میزان 125 میلی گرم داخل وریدي برای 2 ساعت صورت می گیرد که شروع انفوزیون همزمان با شروع عمل جراحی خواهد بود. این حجم از مایع (250 سی سی) به این دلیل انتخاب شده که مقدار گلوکز کمی به بیماران منتقل و در نتیجه گلوکز خون بیماران پس از عمل جراحی افزایش نیابد. تمام بیماران تحت مراقبت به اتاق عمل آورده شدند و پس ازپایش معمولی (فشار خون،نبض،میزان اکسیژن خون شریانی،الکتروکاردیوگرام)القای بیهوشی عمومی توسط میدازولام یک دهم میلی گرم برای هر کیلو گرم، پروپوفول دو تا دو و نیم میلي گرم براي هر کیلو وزن بدن و فنتانیل دو میکرو گرم براي هر کیلو گرم وزن بدن داده شد.در طول عمل نیز همه بیماران جهت نگهداری از یک هوشبر تبخیری استفاده شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم، اتاق عمل مرکزی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فاضلی

آدرس خیابان

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا جلاییان تقدمي
آدرس خیابان
مشهد, خیابان احمد اباد بیمارستان قایم عج
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده علوم پژشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فاضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد, خیابان احمد اباد بیمارستان قایم عج
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 7402
فکس
ایمیل
fazelif911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا جلاییان تقدمي
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده علوم پزشکي مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد, خیابان احمد اباد بیمارستان قایم عج
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 7402
فکس
ایمیل
fazelif911@mums.ac.irfhayati@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فاضلي
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد, خیابان احمد اباد, بیمارستان قایم عج
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3761 0860
فکس
ایمیل
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