پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر دگزامتازون، اندانسترون و ترکیب این دو در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه ی اثر دگزامتازون، اندانسترون و ترکیب این دو در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان. طراحي انجام مطالعه: تصادفي(بلوکهای تصادفی)، يك سويه كور، بدون كنترل با دارو نما، تك مركزي، فاز 2 كارآزمايي. معیارهای ورود: حداقل 18 سال؛ بیماران در گروه ASA یک و دو. معیارهای خروج: ریفلاکس گاستروازوفاژیال؛ چاقی شدید؛ راه هوایی مشکل دار؛ بارداری؛ شیردهی؛ اختلالات کبد و یا کلیه. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهاي مورد مطالعه: 90 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر، بر روش تصادفی در سه گروه 30 نفری، گروه A: 16 میلی گرم دگزامتازون بصورت وریدی؛ گروه B: 4 میلی گرم اندانسترون بصورت وریدی؛ گروه C: 4 میلی گرم اندانسترون + 8 میلی گرم دگزامتازون بصورت وریدی تقسیم بندی خواهند شد. بعد از قرارگيري بيماران بر روي تخت اتاق عمل، بعداز انجام اقدامات اولیه، داروهای ضد تهوع، در سرنگهای یکسان با حجم 2 سی سی، توسط دانشجوی پزشکی، آماده شده و تزریق، توسط متخصص بیهوشی، که از نوع دارو بی خبر خواهد بود، بلافاصله قبل از اولین برش جراحی، انجام میگیرد. بیهوشی، در هر سه گروه، به روش یکسان انجام میشود. پس از برقراری تنفس مناسب، بیماران، اکستوبه شده و به اتاق ریکاوری منتقل می شوند، علاوه بر اتاق ریکاوری، بیماران در 6 و 24 ساعت پس از عمل جراحی نیز، از نظر بروز تهوع و استفراغ بررسی می شود. بعد از جراحی، مدت زمان دوران ریکاوری بیمار نیز ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020725732N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-13, ۱۳۹۵/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دگزامتازون، اندانسترون و ترکیب این دو در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دگزامتازون، اندانسترون و ترکیب این دو در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل 18 سال؛ بیماران در گروه ASA (یک و دو). معیارهای خروج: ریفلاکس گاستروازوفاژیال؛ چاقی شدید؛ راه هوایی مشکل دار؛ بارداری؛ شیردهی؛ اختلالات کبد و یا کلیه؛ سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر؛ الکلیسم؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛ بیماریهای روانی؛

دیابت؛ سابقه ی بیماریهای سیستمیک (قلبی عروقی، تنفسی و پرفشاری خون).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2016-09-13, ۱۳۹۵/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و دیداری (ثبت شده در چک لیست)

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و دیداری (ثبت شده در چک لیست)

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک (از زمان ورود به اتاق ریکاوری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: 30 نفر از بیماران ، به روش تصادفی، 16 میلی گرم دگزامتازون بصورت وریدی دریافت می کنند. تزریق توسط متخصص بیهوشی، که از نوع دارو بی خبر خواهد بود، بلافاصله قبل از اولین برش جراحی، انجام میگیرد. بیهوشی، در هر سه گروه، به روش یکسان انجام میشود. علاوه بر اتاق ریکاوری، بیماران در 6 و 24 ساعت پس از عمل جراحی نیز، از نظر بروز تهوع و استفراغ بررسی می شود. بعد از جراحی، مدت زمان دوران ریکاوری بیمار نیز ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: 30 نفر از بیماران ، به روش تصادفی، 4 میلی گرم اندانسترون بصورت وریدی دریافت می کنند. تزریق توسط متخصص بیهوشی، که از نوع دارو بی خبر خواهد بود، بلافاصله قبل از اولین برش جراحی، انجام میگیرد. بیهوشی، در هر سه گروه، به روش یکسان انجام میشود. علاوه بر اتاق ریکاوری، بیماران در 6 و 24 ساعت پس از عمل جراحی نیز، از نظر بروز تهوع و استفراغ بررسی می شود. بعد از جراحی، مدت زمان دوران ریکاوری بیمار نیز ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله 3: 30 نفر از بیماران ، به روش تصادفی، 4 میلی گرم

اندانسترون + 8 میلی گرم دگزامتازون بصورت وریدی دریافت می کنند. تزریق توسط متخصص بیهوشی، که از نوع دارو بی خبر خواهد بود، بلافاصله قبل از اولین برش جراحی، انجام میگیرد. بیهوشی، در هر سه گروه، به روش یکسان انجام میشود. علاوه بر اتاق ریکاوری، بیماران در 6 و 24 ساعت پس از عمل جراحی نیز، از نظر بروز تهوع و استفراغ بررسی می شود. بعد از جراحی، مدت زمان دوران ریکاوری بیمار نیز ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر دانشگاه علوم پزشکي سمنان

نام کامل فرد مسوول

بابک حسین زاده

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علي رشيدي‌پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

بابک حسین زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

فکس

+98 23 3344 8999

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

بابک حسین زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

فکس

+98 23 3344 8999

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

بابک حسین زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

فکس

+98 23 3344 8999

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