

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر اکسیژن مکمل حین عمل بر تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه فراوانی تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت جراحی کاتاراکت در دو گروه بیماران دریافت کننده اکسیژن 30% و 80% حین عمل. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه کور بدون کنترل با دارونما است با معیارهای ورود: بیماران 40 تا 70 ساله؛ ASA (انجمن متخصصان بیهوشی امریکا) کلاس یک و دو و معیارهای خروج: سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل؛ سابقه بیماری حرکت؛ چاقی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ مصرف سیگار؛ دریافت داروی ضد استفراغ طی 24 ساعت قبل از عمل؛ بیماری میگرن؛ طول عمل جراحی بیش تر از یک ساعت؛ بیماری دیابت. در این مطالعه 200 بیمار کاندید عمل الکتیو کاتاراکت (تحت بیهوشی عمومی) به طور تصادفی به دو گروه الف: دریافت کننده 30 درصد اکسیژن و گروه ب: دریافت کننده 80 درصد اکسیژن مکمل تقسیم شده اند و ما به مقایسه فراوانی تهوع و استفراغ پس از عمل و میزان بروز آن در این دو گروه میپردازیم.

آدرس ایمیل  
mahshidashrafzadeh@zaums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن مکمل حین عمل بر تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسیژن بر تهوع و استفراغ  
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 40 تا 70 ساله؛ کلاس ASA (انجمن متخصصان بیهوشی امریکا) یک و دو معیارهای خروج: سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل؛ سابقه بیماری حرکت؛ چاقی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ مصرف سیگار؛ دریافت داروی ضد استفراغ طی 24 ساعت قبل از عمل؛ بیماری میگرن؛ طول عمل جراحی بیش تر از یک ساعت؛ بیماری دیابت

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020126300N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۷, 07-09-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۷, 2016-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهشید اشرف زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0946 3348 54 98+

تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ساعت اول پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و بررسی با روشهای آماری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه الف: دریافت کننده 30 درصد اکسیژن در طول عمل جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه ب: دریافت کننده 80 درصد اکسیژن در طول عمل جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فوق تخصصی چشم پزشکی الزهرا(س)  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید اشرف زاده  
آدرس خیابان  
میدان آزادی - بلوار شهید مطهری  
شهر  
زاهدان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هوشنگ رفیق دوست  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200  
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  
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 زاهدان  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### شهر

زاهدان

##### کد پستی

9816743463

##### تاریخ تایید

1394/05/11, 2015-08-02

##### کد کمیته اخلاق

IR.zaums.rbc.1394.196

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

##### کد ICD-10

k91.9

##### توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of digestive system, unspecified

#### 2

##### شرح

آب مروارید

##### کد ICD-10

H26.9

##### توصیف کد ICD-10

cataract,unspecified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
5758 3342 54 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.dahmardeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید اشرف زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
mahshidashrafzadeh@zaums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید اشرف زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
0946 3348 54 98+  
فکس  
ایمیل  
mahshidashrafzadeh@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا راحت دهمرده  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر