پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اکسیژن مکمل حین عمل بر تهوع واستفراغ 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 سویه 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 ؛ شیر دهی ؛ مصرف سیگار ؛ دریافت داروی ضد استفراغ طی 24 ساعت قبل از عمل ؛ بیماری میگرن ؛ طول عمل جراحی بیش تر از یک ساعت ؛ بیماری دیابت . دراین مطالعه 200 بیمارکاندید 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020126300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-07, ۱۳۹۵/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-07, ۱۳۹۵/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید اشرف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3348 0946

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 واستفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسیژن بر تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 40 تا 70 ساله ؛ کلاسASA(انجمن متخصصان بیهوشی امریکا) یک و دو معیارهای خروج :سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل ؛ سابقه بیماری حرکت ؛ چاقی ؛حاملگی ؛ شیر دهی ؛ 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱
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
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت 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
میدن 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

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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهشید اشرف زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3348 0946
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3342 5758
فکس
ایمیل
Dr.dahmardeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهشید اشرف زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی