

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه ی دکسمتومیدین و دگزامتازون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل تیمپانوماستوئیدکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح: ما اثر دکسمتومیدین و دگزامتازون و متوکلوپرامید را جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از جراحی های تیمپانوماستوئیدکتومی مقایسه می کنیم. مطالعه تصادفی، دو سوپه کور و بدون کنترل با دارونما میباشد. ما همه بیمارانی را که کاندید عمل جراحی الکتیو تیمپانوماستوئیدکتومی هستند و به بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه می نمایند و تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه می کنیم. ما قبل از عمل جراحی اندازه گیری تعداد ضربان قلب و فشار خون متوسط و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و کنترل نوار قلب برای تمامی بیماران انجام می دهیم و در پرسشنامه ثبت خواهیم کرد. در تمام گروهها 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه داروی مداخله گر تجویز می گردد بطوریکه در گروه 1) A) میکروگرم برای هرکیلوگرم دکسمتومیدین (dexmed) بصورت وریدی و در گروه 8) B) میلی گرم دگزامتازون (dexa) بصورت وریدی و در گروه 10) C) میلی گرم متوکلوپرامید (meto) بصورت وریدی تجویز میگردد که حجم آنها در هرسه گروه با نرمال سالین به 4 میلی لیتر رسانده شده است. لازم به ذکر است که آماده سازی داروها و کد گذاری توسط دستیار محقق انجام میشود که از گروه بندی ها اطلاعی نخواهد داشت (double blind). ما در زمانهای مختلفی در طی عمل [قبل از تجویز داروهای مداخله (T0) و در زمان 5 دقیقه بعد از تجویز داروها (T1) و 30 دقیقه بعد از تجویز داروها (T2) و 5 دقیقه پس از خارج نمودن لوله تراشه بیماران (T3) و در زمان ورود به ریکاوری (T4)] میانگین فنشارخون شریانی و ضربان قلب را اندازه گیری می کنیم. ما در طی 24 ساعت اول بعد از عمل (هر 6 ساعت) شدت تهوع و استفراغ بیماران را ارزیابی و ثبت می میکنیم. اگر بیماری تهوع بیش از 60 در معیار VAS را تجربه نماید و یا درخواست تجویز داروی ضد تهوع و استفراغ داشته باشد، 4 میلی گرم اندانسترون بصورت وریدی دریافت نموده و زمان آن ثبت میگردد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
2017-03-23, ۱۳۹۶/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عاطفه خلیفه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3639 3417 86
آدرس ایمیل
rafeie@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک، دکتر محمد رفیعی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دکسمتومیدین و دگزامتازون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل تیمپانوماستوئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092629993N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 2017-03-23, ۱۳۹۶/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

.care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل، هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار براساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، قبل از تجویز داروهای مداخله (T0) و در زمان 5 دقیقه

بعد از تجویز داروها (T1) و 30 دقیقه بعد از تجویز داروها (T2) و 5

دقیقه پس از خارج نمودن لوله تراشه بیمار (T3) و در زمان ورود به

ریکاوری (T4)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنخ براساس میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، قبل از تجویز داروهای مداخله (T0) و در زمان 5 دقیقه

بعد از تجویز داروها (T1) و 30 دقیقه بعد از تجویز داروها (T2) و 5

دقیقه پس از خارج نمودن لوله تراشه بیمار (T3) و در زمان ورود به

ریکاوری (T4)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه (A) ده دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه 1

میکروگرم برای هر کیلوگرم دکسمتومیدین که حجم آن با نرمال

سالیین به 4 میلی لیتر رسانده شده است بصورت وریدی تجویز میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

معیار های ورود: کلیه بیماران بالغ سن 20 - 50 سال؛ بیماران دارای ASA کلاس II- I؛ عدم وابستگی و مصرف اپیوئیدها؛ بیماران دارای معیارهای Apfel. معیار های خروج: آلرژی نسبت به داروهای مورد مطالعه؛ مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ به هر دلیل در طی 48 ساعت قبل از عمل؛ وجود شاخص توده ی بدنی بیشتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ حاملگی؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

تصادفی سازی بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک.

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of surgical and medical

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر (عج)، بیمارستان ولیعصر(عج).
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
-
فکس
-
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر (عج)، بیمارستان ولیعصر(عج).
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
1411 3224 86 98+
فکس
-
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه خلیفه
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).

گروه مداخله 2: در این گروه (B) ده دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه 8 میلی گرم دگزامتازون که حجم آن با نرمال سالین به 4 میلی لیتر رسانده شده است بصورت وریدی تجویز میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه (C) ده دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه 10 میلی گرم متوکلوپرامید که حجم آن با نرمال سالین به 4 میلی لیتر رسانده شده است بصورت وریدی تجویز میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک، میدان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر.
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص).

شهر
اراک

ردیف بودجه
-

کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

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

شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
-
فکس
-
ایمیل
at.kh89@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار