

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر اکسیژن تکمیلی بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی لوزه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تهوع و استفراغ یکی از شایعترین عوارض پس از جراحی لوزه با یا بدون برداشتن لوزه سوم در کودکان می باشد. دیده شده که تجویز اکسیژن تکمیلی 80% در کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی نقش دارد. هدف این مطالعه بررسی تأثیر اکسیژن 80% بر تهوع و استفراغ پس از جراحی لوزه می باشد. روش کار: 102 کودک کاندید جراحی لوزه ( معیارهای خروج: دیابت ملیتوس یا بیماری کلیوی، نقص ایمنی، ریفلاکس معده، بیماری متابولیک، آنمی، دریافت درمان ضدتهوع، آنومالی کرانیوفاسیال) زیر بیهوشی عمومی به طور راندوم به دو گروه تقسیم شدند: گروه 1: دریافت اکسیژن 30% و گروه 2: دریافت اکسیژن 80%. شیوع تهوع و استفراغ پس از جراحی در 0-2 و 2-6 و 6-24 ساعت پس از جراحی در دو گروه بررسی و مقایسه شد. نتایج: شیوع تهوع و استفراغ پس از جراحی در گروه 1: 72/13% در 2 ساعت اول، 0 در 2-6 ساعت و 1/96% در 6-24 ساعت پس از جراحی و در گروه 2: 92/3% در 2 ساعت اول و 0 در 2-6 ساعت و 96/1% در 6-24 ساعت پس از جراحی بود. نتیجه گیری نهایی: تجویز اکسیژن تکمیلی 80% تفاوت آماری در تهوع و استفراغ پس از جراحی لوزه در دو گروه ندارد اما تأثیر مثبتی در کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی در 2 ساعت اول نشان می دهد.

تلفن  
9437 8896 21 98+

آدرس ایمیل  
izadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/02/11, 2013-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/07/09, 2013-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اکسیژن تکمیلی بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی لوزه

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اکسیژن تکمیلی بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی لوزه

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 5-15 ساله کاندید عمل جراحی برداشتن لوزه ها ؛ معیارهای خروج: بیماریهای همراه که بر تهوع و استفراغ پس از جراحی تأثیر دارند مثل دیابت ملیتوس یا بیماری کلیوی، نقص ایمنی، ریفلاکس معده، بیماری متابولیک، آنمی، دریافت درمان ضدتهوع، آنومالی کرانیوفاسیال .

### سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012122893N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/03/12, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/03/12, 2014-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پویک ایزدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه 1: دریافت اکسیژن 30% و نیتروژن اکساید 70% در کل عمل جراحی از هنگام بیهوشی تا به هوش آمدن و گروه 2: دریافت اکسیژن 80% در کل عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

پوپک ایزدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

پوپک ایزدی

آدرس خیابان

تهران، ب. کشاورز، خ. ایالتی، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/13, 2013-10-05

کد کمیته اخلاق

41/181320

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تانسیلکتومی

کد ICD-10

J35.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی لوزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی با روشهای آماری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

پویک ایزدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ. ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9437 8896 21 98+

فکس

ایمیل

izadi@shahed.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

پویک ایزدی

موقعیت شغلی

اتولارنگولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ب. کشاورز، خ. ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9437 8896 21 98+

فکس

ایمیل

izadi@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پویک ایزدی

نام کامل فرد مسوول

پویک ایزدی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ب. کشاورز، خ. ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9437 8896 21 98+

فکس

ایمیل

izadi@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب