پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تأثیر کلونازپام و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل در اعمال جراحی گوش میانی

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه به روش كارآزمايي باليني و با حجم نمونه 192 نفر از بين افرادي كه قرار است نحت عمل جراحي گوش مياني قرار گيرند و بين 16 تا 55 سال دارند به شكل دوسويه كور انجام مي گردد بيماران به سه گروه تقسيم و هر گروه 64 نفر مي باشند به گروه A دو ساعت قبل از عمل 2 ميلي گرم كلونازپام خوراكي به گروه B در همين زمان دارونما و به گروه C دارونما داده وارد اتاق عمل مي شوند در زمان القاء بيهوشي به گروهB دو سي سي معادل 4 ميلي گروم اندانسترون وريدي و بقيه گروهها نرمال سالين تزريق مي گردد و ميزان تهوع و استفراغ بعد از عمل در ريكاوري و بخش تا 12 ساعت بررسي مي شود افراد با عقب ماندگي ذهني مشكلات اعصاب و روان، سپري شدن دوران قاعدگي ، مصرف بعضي از داروها ، مصرف دخانيات و بيماري حركت از مطالعه خارج مي شوند و همگي از يك نوع بيهوشي(بدون استفاده از نايتروس و پروپوفول) تبعيت مي نمايد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
PONV

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810092942N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا صحرايي

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جهرم

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 79 1444 7750

آدرس ایمیل
sahraeir@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكی شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر کلونازپام و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل در اعمال جراحی گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرکلونازپام درکاهش تهوع واستفراغ بعد از اعمال گوش میانی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن بین 16 تا 55 سال، عمل جراحی گوش میانی و
معیارهای خروج: سابقه تهوع واستفراغ بعداز عمل - مصرف دخانیات - سردرد میگرنی - مصرف داروهای ضد تهوع - مشکلات اعصاب و روان - زمان قاعدگی وmotion sickness

سن
از سن **16 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**
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
دارد
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 پزشكي شيراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7416899999
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
4964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع واستفراغ بعداز عمل
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرنیم ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسیدن از بیمار،براساس پرسشنامه،تهوع واستفراغ به صورت0و3-1وبیش از3درجه بندی شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه C: دارونما 2 ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه A: کلونازپام 2 ميلي گرم 2 ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه A: دو سي سي نرمال سالين وريدي در زمان ايناداكشن
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه B: دارونما 2 ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
دارو نما

5

شرح مداخله
گروه B: چهار ميلي گرم اندانسترون به صورت وريدي در زمان ايناداكشن
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه C : دو سي سي نرمال سالين وريدي در زمان ايناداكشن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خليلي ودستغيب
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صحرايي

آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهي
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
اسکندري
آدرس خیابان
خ زند دانشگاه علوم پزشکي
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي
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 پزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکترسینا غفاري
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز بیمارستان فقیهي بخش بیهوشي
شهر
شیراز
کد پستی
7416899999
تلفن
+98 71 1233 7636
فکس
+98 71 1231 8072
ایمیل
sighafari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عتوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مخمد رضا هادوي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ زند بیمارستان فقیهي بخش بیهوشي
شهر
شیراز
کد پستی
7416899999
تلفن
+98 71 1233 7636
فکس
+98 71 1231 8072
ایمیل
hadavimr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکترسینا غفاري
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ زند بیمارستان شهید فقیهي بخش بیهوشي
شهر
شیراز
کد پستی
7416899999
تلفن
+98 71 1233 7636
فکس
+98 71 1231 8072
ایمیل
sighafari@sums.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

خالی