

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر داروهای اندانسترون - دگزامتازون و متوکلوپرامید - دگزامتازون بر روی میزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین میزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه اندانسترون-دگزامتازون 2. تعیین میزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه متوکلوپرامید - دگزامتازون

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده که تصادفی سازی به روش بلوک های متغییر (بلوک های تصادفی). در هر بلوک 2 بیمار به صورت تصادفی و با تخصیص کدهای تصادفی A و B مشخص می شوند و بر اساس کد مربوطه دوز و داروی مورد نظر یا دارونما را دریافت می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جراحی زنان بیمارستان بعثت سندج انجام گرفت. در این مطالعه به منظور کاهش تهوع و استفراغ بعد از جراحی مقایسه اثرات، 15 دقیقه قبل از اتمام عمل به گروه اول 4mg اندانسترون به همراه 8mg دگزامتازون بصورت داخل وریدی و به گروه دوم 10 میلی گرم متوکلوپرامید به همراه 8mg دگزامتازون بصورت داخل وریدی به بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی، تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ناشتا بودن به مدت 8 ساعت، قرار گرفتن در کلاس 1 و 2 سطح سلامتی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا، نداشتن سابقه ی بیماری زمینه ای از جمله: قلبی، تنفسی، عصبی، فشارخون، دیابت، بیماری های دستگاه گوارش و بیماری حرکت

گروه های مداخله

گروه اول 4mg اندانسترون به همراه 8mg دگزامتازون بصورت داخل وریدی تجویز خواهد شد. گروه دوم 10 میلی گرم متوکلوپرامید به همراه 8mg دگزامتازون بصورت داخل وریدی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. میزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037910N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-08-2019, 1398/06/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2019, 1398/06/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/06/09, 2019-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آروین برزنجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2561 3334 87 98+

آدرس ایمیل

arvin.barzanji1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, 1396/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, 1396/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-02, 1397/02/12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-04, 1397/02/14

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای اندانسترون - دگزامتازون و متوکلوپرامید - دگزامتازون بر روی میزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروهای اندانسترون و متوکلوپرامید بر روی میزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناشتا بودن به مدت 8 ساعت قرار گرفتن در کلاس بیهوشی 1 و 2
نداشتن سابقه ی بیماری زمینه ای از جمله: قلبی، تنفسی، عصبی،
فشارخون، دیابت، بیماری های دستگاه گوارش و بیماری حرکت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی قلبی تهوع و استفراغ بعد از عمل عمل جراحی اورژانس
تبدیل شدن پروسیجر جراحی به روش باز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های متغیر (بلوک های تصادفی). در هر بلوک 2 بیمار به صورت تصادفی و با تخصیص کدهای تصادفی A و B مشخص می شوند و بر اساس کد مربوطه دوز و داروی مورد نظر یا دارونما را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد بررسی در این مطالعه (متوکلوپرامید و اندانسترون)، توسط پرستار بیهوشی که در مطالعه نقش نداشته آماده شده و کدگذاری شد. سپس در زمان مشخص، داروهای کدگذاری شده به همراه دگرامتارون توسط متخصص بیهوشی که در روند مطالعه نقش نداشت، تجویز شد. همچنین ارزیابی بیماران توسط پرستار آموزش دیده که از گروه بندی بیماران اطلاع نداشت، انجام شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2017-05-14, 1396/02/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/29

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از جراحی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه خروج از بیهوشی (زمان صفر)، بدو ورود به ریکاوری، و در زمان های 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 4mg اندانسترون به همراه 8mg دگرامتازون

بصورت داخل وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 10 میلی گرم متوکلوپرامید به همراه 8mg

دگرامتازون بصورت داخل وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
پیراپزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6614713446
تلفن
2561 3334 87 98+
ایمیل
fereshtehdaseh@yahoo.com

خدیجه داسه
آدرس خیابان
خیابان کشاورز - تقاطع مردوخ
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
5910 3328 87 98+
ایمیل
besathospital@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
خدیجه داسه
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
پیراپزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6614713446
تلفن
2561 3334 87 98+
ایمیل
fereshtehdaseh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آروین برزنجی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده
پیراپزشکی
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6614713446
تلفن
4351 3366 87 98+
ایمیل
f.rezaee@muk.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
خدیجه داسه
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6616994745

تلفن

2561 3334 87 98+

فکس

ایمیل

arvin.barzanji1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)