پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه اثر داروهاي اندانسترون - دگزامتازون و متوكلوپراميد- دگزامتازون بر روي ميزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحي لاپاراسكوپي زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 متوکلروپرامید - دگزامتازون

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده که تصادفی سازی به روش بلوک های متغییر (بلوک های تصادفی). در هر بلوک2 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 سنندج انجام گرفت. در این مطالعه به منظور کاهش تهوع و استفراغ بعد از جراحیو مقایسه اثرات، 15دقیقه 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 وبیماری حرکت

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آروین برزنجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3334 2561
آدرس ایمیل
arvin.barzanji1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه اثر داروهاي اندانسترون - دگزامتازون و متوكلوپراميد- دگزامتازون بر روي ميزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحي لاپاراسكوپي زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير داروهاي اندانسترون و متوكلوپراميد بر روي ميزان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحي لاپاراسكوپي 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 و2
نداشتن سابقه ی بیماری زمینه ای از جمله: قلبی، تنفسی، عصبی، فشارخون، دیابت، بیماری های دستگاه گوارش وبیماری حرکت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی قبلی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروهای مورد بررسی در این مطالعه (متوکلوپرامید و اندانسترون)، توسط پرستار بیهوشی که در مطالعه نقش نداشت آماده شده و کدگذاری شد. سپس در زمان مشخص، داروهای کدگذاری شده به همراه دگزامتارون 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 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 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, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1396/29

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 4mg اندانسترون به همراه 8mg دگزامتازون بصورت داخل وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 10 میلی گرم متوکلوپرامید به همراه 8mg دگزامتازون بصورت داخل وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 87 3366 4351
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
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
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
+98 87 3334 2561
ایمیل
fereshtehdaseh@yahoo.com

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
+98 87 3334 2561
ایمیل
fereshtehdaseh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616994745
تلفن
+98 87 3334 2561
فکس
ایمیل
arvin.barzanji1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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)
مصداق ندارد