

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثر پروفیلاکسی دگزامتازون بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل استاپدکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: تهوع و استفراغ بعد از جراحی های گوش میانی یکی از شایعترین عارضه بعد از عمل محسوب می گردد. از میان داروهایی که در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل موثر می باشند، ارزاترین و کم عارضه ترین دارو که می توان به صورت عام و گسترده مصرف نمود دگزامتازون می باشد. هدف این مطالعه ارزیابی اثر پروفیلاکسی mg 16 دگزامتازون وریدی بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل استاپدکتومی می باشد. روش بررسی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تعداد 70 بیمار کاندید عمل استاپدکتومی در دو گروه مورد و شاهد تحت یک روش بیهوشی واحد و توسط یک جراح مورد عمل جراحی استاپدکتومی قرار گرفته به بیماران گروه مورد، نیم ساعت قبل از سداسیون مقدار mg 16 دگزامتازون وریدی و به گروه شاهد ml4 نرمال سالین وریدی (پلاسبو) تزریق گردید. در خاتمه بیماران درفاصله 1-24 ساعت بعد از عمل از لحاظ بروز تهوع و استفراغ و پارامترهای وابسته مثل سرگیجه و وزوز گوش مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012133181N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2012، ۱۳۹۰/۱۲/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-28، ۱۳۹۰/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مختاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6676 0269

آدرس ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-23، ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23، ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکسی دگزامتازون بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل استاپدکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر روی تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل کلیه بیماران بزرگسال کاندید عمل استاپدکتومی که از تاریخ شروع مطالعه به درمانگاه ENT امیراعلم مراجعه نموده اند و از لحاظ طبقه بندی وضعیت فیزیکی (American society of Anesthesiologist) ASA جزء کلاس I یا II بوده و در برگرنده هیچیک از ASA excluding criteria نظیر سابقه motion sickness، سابقه GI disorder، سابقه دیابت و سابقه مصرف داروی antiemetic تا 48 ساعت قبل از عمل، سابقه مصرف کورتیکو استروئیدها دو هفته قبل و سابقه PONV نبوده اند

سن

از سن 15 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/09/27, 2010-12-18

کد کمیته اخلاق

85-01-48-3532

1

شرح مداخله

نیم ساعت قبل از جراحی، در اتاق قبل از عمل داروی دکزامتازون 16

میلی گرم وریدی تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نیم ساعت قبل از جراحی، در اتاق قبل از عمل 4 میلی لیتر نرمال

سالیین وریدی بعنوان پلاسیبو تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- معاونت پژوهشی دانشگاه

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

آدرس خیابان

: خیابان انقلاب- خیابان سعدي شمالي- بیمارستان امیراعلم- مرکز

تحقیقات گوش و حلق و بینی

شهر

تهران

کد پستی

6511111457

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

0269 6676 21 98+

ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس-مدیر پژوهش مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی،

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آدرس: خیابان انقلاب- خیابان سعدي شمالي- بیمارستان امیراعلم-

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی -

شهر

تهران

کد پستی

6511111457

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری،

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد بیپوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها