

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر مایع درمانی با دوز محدود و آزادانه بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی لوزه در اطفال در بیمارستان بعثت همدان در سال 1397-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر به منظور ارزیابی اثر مایع درمانی با دوز بالا در جلوگیری از بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی لوزه انجام میشود.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور و تصادفی شده است. 110 بیمار در 2 گروه 55 نفره بررسی خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده بیمار و آنالیز کننده اطلاعات از اختصاص گروهها اطلاعی ندارند. پس از القا بیهوشی عمومی انفوزیون مایعات برحسب گروه مداخله شروع شده و میزان بروز تهوع و استفراغ و نیاز به داروی ضد تهوع در ریکاوری و 12 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری و در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بچه های سالم 2-12 سال و 1 و ASA کاندید جراحی الکتیو آدنوتانسیلکتومی شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت، دریافت داروهای ضد تهوع و استفراغ یا روان-گردان 24 ساعت قبل از عمل لوزه، ابتلا به ریفلاکس گاسترو-ازوفازال

گروههای مداخله

گروه مداخله: انفوزیون سرم رینگر لاکتات به مقدار 30 میلی-لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در حین عمل گروه کنترل: انفوزیون سرم رینگر لاکتات به مقدار 10 میلی-لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در حین عمل

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ پس از عمل، دوز داروی ضد تهوع مصرف شده در 24 ساعت اول پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120118008768N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2019, 1397/12/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019, 1397/12/26

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-17, 1397/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3823 5383

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-09, 1397/07/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مایع درمانی با دوز محدود و آزادانه بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی لوزه در اطفال در بیمارستان بعثت همدان در سال 1397-98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مایع درمانی آزادانه بر تهوع و استفراغ پس از جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2-12 ساله سالم کاندید جراحی لوزه

Hamadan

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1397/07/17, 2018-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.467

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف والدین از امضا فرم رضایتنامه آگاهانه عقب ماندگی ذهنی کودک چاقی مفرط ($BMI > 95th$ percentile for age and sex) سابقه دیابت سابقه دریافت داروهای ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از عمل سابقه دریافت داروهای روان گردان 24 ساعت قبل از عمل سابقه ریفلکس گاسترو - ازوفازیتال عدم دسترسی به کودک یا والدین جهت پیگیری عوارض تهوع و استفراغ بعد از تانسلیکتومی

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک وبا استفاده از پاکت در بسته برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه مینماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف C به معنی "Comparison" مینویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کتو میز قرار میدهم. با مراجعه هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله بالا بردن اندام تختانی یا مقایسه (پوزیشن سویاپن) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است که برگه‌ها تا اتمام 4 برگه بیرون کشیده شده به کتو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کتو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسی که آنالیز اطلاعات را انجام میدهد کور هستند.

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار یا والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی ضد تهوع در 24 ساعت اول پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار وثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (دوز بالا) دریافت سرم رینگر لاکتات به مقدار 30

میلی-لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در زمان عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 10 سی سی بازای هر کیلوگرم وزن رینگر لاکتات

حین عمل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

آدرس خیابان

میدان رسالت - بلوار شهید مطهری - بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

Hamadan

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی، فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

ایمیل

nikoo_mahshid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی - فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی - بیمارستان بعثت - میدان رسالت - بلوار شهید

مطهری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

ایمیل

nikoo_mahshid@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار بیهوشی- فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی- بیمارستان بعثت- بلوار شهید مطهری- میدان

رسالت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir