پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر به منظور ارزیابی اثر مایع درمانی با دوز بالا در جلوگیری از بروز تهوع واستفراغ 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. 110بیماردر 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 وآنالیز کننده اطلاعات از اختصاص گروهها اطلاعی ندارند. پس از القا بیهوشی عمومی انفوزیون مایعات برحسب گروه مداخله شروع شده ومیزان بروز نهوع واستفراغ ونیاز به داروی ضد تهوع در ریکاوری و12 و24 ساعت پس از عمل اندازه گیري و در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بچه های سالم 2-12 سال وASA 1 کاندید جراحی الکتیو آدنوتانسیلکتومی شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت , دریافت داروهای ضد تهوع واستفراغ یا روان¬گردان 24 ساعت قبل از عمل لوزه , ابتلا به ریفلاکس گاسترو – ازوفاژیال

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 10میلی¬لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در حین عمل

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع واستفراغ 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: **۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,17-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,17-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,2019-03-17

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

۱۳۹۷/۰۷/۱۷ ,2018-10-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مایع درمانی آزادانه بر تهوع واستفراغ 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

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 واستفراغ 24 ساعت قبل از عمل سابقه دریافت داروهای روان گردان 24 ساعت قبل از عمل سابقه ریفلکس گاسترو – ازوفاژیال عدم دسترسی به کودک یا والدین جهت پیگیری عوارض تهوع و استفراغ بعد از تانسیلکتومی

سن
از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه مينماييم. بر روي دو برگه حرف I به معنی "Intervention" و بر روي دو برگه ديگر حرف C به معنی "Comparison" مينويسيم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار ميدهيم. با مراجعه هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده I يا C باشد به يكي از دو گروه مداخله بالا بردن اندام تختانی یا مقایسه (پوزیشن سوپاین) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است که برگه ها تا اتمام 4 برگه بیرون کشیده شده به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران و مسئولین جمع آوری داده ها 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
Hamadan

استان
همدان

کد پستی
65178

تاریخ تایید
2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع واستفراغ

کد ICD-10
R11

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری, 12 ساعت و24 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 ازجراحی

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
+98 81 3264 0050
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
+98 81 3838 0717
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، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
+98 81 3264 0050
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
+98 81 3264 0050
ایمیل
nikoo_mahshid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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- بلوار شهید مطهری- میدان رسالت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
+98 81 3264 0050
ایمیل
nikooseresht@umsha.ac.ir

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