پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تعیین دوز موثر پرومتازین و دگزامتازون جهت پروفیلاکسی تهوع و استفراغ در بیماران پس از اعمال جراحی درمان چاقی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین دوز موثر پرومتازین و دگزامتازون جهت پروفیلاکسی تهوع و استفراغ در بیماران پس از اعمال جراحی چاقی به روش لاپاراسکوپی طراحی: در یک کارآزمایی بالینی فاز پس از فروش (فاز3) یا مصارف درمانی 64 بیمار بطور اتفاقی به دو گروه تقسیم میشوند. معیارهاي ورود و خروج: در بیمارانیکه تحت عمل جراحی چاقی قرار میگیرند و کنتراندیکاسیونی جهت دریافت دگزامتازون و پرومتازین ندارند. پس از القاء بیهوشی به گروه اول 50 میلیگرم پرومتازین و 8 میلیگرم دگزامتازون و به گروه دوم 25 میلیگرم پرومتازین و 4 میلیگرم دگزامتازون تزریق میشود. بیماران هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت پس از جراحی از نظرشدت تهوع و تعداد استفراغ توسط پزشکی که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است ارزیابی میشوند. پیامد های اولیه و ثانویه: تعداد استفراغ و شدت تهوع: (بر اساس روش مقیاس دیداری مشابه VAS از یک تا ده از بیماران سوال میشود).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510083773N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0816

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین دوز موثر پرومتازین و دگزامتازون جهت پروفیلاکسی تهوع و استفراغ در بیماران پس از اعمال جراحی درمان چاقی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از تهوع و استفراغ بعداز عمل لاپاراسکوپی درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران ASA کلاس 1و2 ؛ بیمارانیکه تحت عمل جراحی چاقی قرار میگیرند؛ سنشان در محدوده 15 – 60 سال معیارهاي خروج: بیمارانی که هرگونه کنتراندیکاسیونی جهت دریافت دگزامتازون و پرومتازین داشته اند؛ دیابت یا هیپرتانسیون کنترل نشده؛ هر بیماری که طی ۲۴ ساعت گذشته داروی ضد تهوع و استفراغ دریافت کرده باشد.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 بزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1394.856

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش تهوع و استفراغ بعد ازعمل چاقی لاپاراسکوپی
کد ICD-10
K91.1
توصیف کد ICD-10
Postgastric surgery syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 پس از پایان عمل و 48ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری مشابه

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 پس از پایان عمل و 48ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از القاء بیهوشی به گروه اول 50 میلیگرم پرومتازین و 8 میلیگرم دگزامتازون تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پس از القاء بیهوشی به گروه دوم 25 میلیگرم پرومتازین و 4 میلیگرم دگزامتازون تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر غیاث نژاد عمران
آدرس خیابان
خیابان بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر غیاث نژاد عمران
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی میدان حسن آباد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر غیاث نژادعمرانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -خیابان امام خمینی-بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 216312000
فکس
ایمیل
Naseromran@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترناصر غیاث نژاد عمرانی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 216312000
فکس
ایمیل
Naseromran@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
دکترای متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی