پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دوزهای متفاوت گرانیسترون همراه با دگزامتازون با اندانسترون بعلاوه دگزامتازون در پیشگیری از بروز تهوع واستفراغ بعد از تمپانوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند بطور تصادفی در یکی از سه گروه درمان با گرانیسترون 0/1 میلی گرم بعلاوه دگزامتازون 8 میلی گرم،گرانیستون 3/0 میلی گرم بعلاوه دگزامتازون 8 میلی گرم یا اندانسترون 4 میلی گرم بعلاوه دگزامتازون 8 میلی گرم قرار می گیرند. به بیماران هر سه گروه پره مدیکاسیون یکسان با میدازولام و فنتانیل داده می شود.. القا بیهوشی با پروپوفول و لیدوکائین بوده شلی عضلانی با سیس اتراکوریوم خواهد بود.. بلافاصله بعد از لوله گذاری تراشه به همه بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون تجویز می شود نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران خواهد بود.15 دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه ، توسط همکار طرح گرانیسترون 1/0 میلی گرم، یا 3/0 میلی گرم و یا اندانسترون 4 میلی گرم در سرنگ با حجم 2 میلی لیتر آماده شده توسط متخصص بیهوشی که از گروه و نوع دارو اطلاعی ندارد تجویز می شود.. تمام بیماران تا 24 ساعت از نظر بروز تهوع واستفراغ بعد از عمل تحت نظر قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207223915N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2253

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای متفاوت گرانیسترون همراه با دگزامتازون با اندانسترون بعلاوه دگزامتازون در پیشگیری از بروز تهوع واستفراغ بعد از تمپانوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای درمانی در پیشگیری تهوع واستفراغ بعد از تمپانوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارا کاندید عمل جراحی تمپانوپلاستی با کلاس 1و 2 ASA و محدوده سنی 15 تا60 سال معیار های خروج از مطالعه: وجود بیماری گوارشی، سابقه درمان دارویی با داروهای ضداستفراغ یا داروهای با اثر ضداستفراغ در 24 ساعت قبل از جراحی، اندکس توده بدن بالای 36.5 ، خانمهای شیرده یا باردار، مصرف مزمن اپیوئیدها، حساسیت به داروهای مورد مطالعه.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-28, ۱۳۸۹/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

54/29176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد ازتمپانوپلاستی

کد ICD-10

Y83.8

توصیف کد ICD-10

Other surgical procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی ضد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بلویل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در تمام بیماران دگزامتازون بلافاصله بعد از انتوباسیون بعلاوه گرانیسترون0.1 میلیگرم 15 دقیقه قبل از خروج لوله در گروه ا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در تمام بیماران دگزامتازون بلافاصله بعد از انتوباسیون بعلاوه گرانیسترون0.3 میلیگرم 15 دقیقه قبل از خروج لوله در کروه ب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در تمام بیماران دگزامتازون بلافاصله بعد از انتوباسیون بعلاوه اندانیسترون4 میلیگرم 15 دقیقه قبل از خروج لوله در گروه ج

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علي پيروي فر

آدرس خیابان

خیابان گلگشت . بیمارستان امام رضا. اتاق عمل

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدي

آدرس خیابان

خیابن گلگشت

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت بزوهشي دانشگاه علوم بزشكي تبريز
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
علي پيروي فر
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا. اتاق عمل
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
ایمیل
peirovifara@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
علي پيروي فر
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابیمارستان امام رضا.اتاق عمل
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
ایمیل
peirovifara@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
علي پيروي فر
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا. اتاق عمل.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی