پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر برای نشان دادن اثر دگزامتازون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی طراحی و در مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی شهرکرد بر روی90 نفر از بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انجام شد. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه 45 نفره مداخله و شاهد تقسیم شدند. سپس 90 دقیقه قبل از شروع جراحی به گروه مداخله 8 میلی گرم دگزامتازون و به گروه شاهد 2 cc نرمال سالین بصورت وریدی تزریق گردید. بروز تهوع و استفراغ تا 16 ساعت پس از جراحی به فواصل 4 ساعته به صورت جداگانه در پرسشنامه مربوطه ثبت و در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902253931N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-14, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-14, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا شهرجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 4591

آدرس ایمیل

shahrjerdi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی معیار خروج: وجود دیابت، کنتراانديکاسیون نسبت به داروی دگزامتازون و سابقه استفاده از داروهای استروئید 48 ساعت قبل از جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
خ آیت ا... کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
1-12-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی
کد ICD-10
K80.2
توصیف کد ICD-10
Cholecystolithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت تا 16 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
عارضه دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی 90 دقیقه قبل از جراحی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
تزریق 2 cc نرمال سالین وریدی 90 دقیقه قبل از جراحی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1222 4591
فکس
ایمیل
dr_m_moazeni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی آیت ا.. کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1222 4591
فکس
ایمیل
dr_m_moazeni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr_m_moazeni@yahoo.com
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