پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثرات دگزامتازون و گرانی سترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

دراین مطالعه، 102 بیمار 18 تا 65 ساله که با تشخیص سنگ کیسه صفرا کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشند، بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در یک گروه،3 میلی گرم گرانی سترون و در گروه دیگر8 میلی گرم دگزامتازون 15 دقیقه قبل از القا بی هوشی تجویز خواهد شد. روش القای بی هوشی در دو گروه یکسان و تحت بی هوشی عمومی و با داروهای تیوپنتال (mg/kg5) اتراکوریوم(mg/kg0.6) وسوفنتانیل (mg5) لوله گذاری تراشه و در ادامه استفاده از داروهای ایزوفلوران و O2 و N2O خواهد بود. پس از پایان عمل جراحی و به هوش آمدن بیماران تا 24 ساعت و طی سه بازه زمانی 0-6 ساعت و 6-12 ساعت و 12 -24 ساعت از نظر بروز تهوع و استفراغ مورد بررسی قرار میگیرند و اثرات دو داروی یاد شده در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903033939N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-24, ۱۳۸۹/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-24, ۱۳۸۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد علی حسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1727 4045

آدرس ایمیل

mahessami@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات دگزامتازون و گرانی سترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات دگزامتازون و گرانی سترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65، ابتلا به سنگ کیسه صفرا علامت دار کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک معیارهای خروج: حاملگی، شاخص توده بدنی بیش از 30، بیماری زمینه ای همراه، سابقه جراحی قبلی، امپیم کیسه صفرا، دریافت داروی اپویید و استرویید در طول یک هفته پیش از عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان سپاه، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
پ/6069/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ
کد ICD-10
k91.0
توصیف کد ICD-10
nausea and vomiting following gasterointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعته در 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سایر عوارض (سردرد، گیجی، خارش و تعریق)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت در 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
8mg.دگزامتازون به صورت تک دوز 15 دقیقه قبل از القا بی هوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
3mg گرانی سترون به صورت تک دوز 15 دقیقه قبل از القا بی هوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
شهرام مرادی
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی حسامی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قفسه صدری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع) گروه جراحی عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6314

فکس

ایمیل

mahessami@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی حسامی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قفسه صدری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع) گروه جراحی عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6314

فکس

ایمیل

mahessami@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی حسامی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قفسه صدری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع) گروه جراحی عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6314

فکس

ایمیل

mahessami@kums.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