

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تجویز قبل از عمل اوندانسترون و دگزامتازون در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی گوش میانی

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ عارضه ای است که پس از بیهوشی و جراحی دیده می شود. بیمارانی که تحت جراحی های گوش میانی قرار می گیرند در معرض خطر بالاتری از تهوع و استفراغ هستند. این عارضه می تواند نتایج اعمال گوش میانی را برهم زند. داروهای مختلفی جهت جلوگیری و درمان تهوع و استفراغ در بیماران کاندیدای جراحیهای گوش میانی تحت بررسی قرار گرفته اند. هدف از این مطالعه مقایسه اوندانسترون و دگزامتازون وریدی در این زمینه است. به همین منظور در یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور 219 کاندیدای جراحی گوش میانی به طور تصادفی در سه گروه P, D, O تقسیم خواهند شد. و پیش از القاء بیهوشی به بیماران گروه O، اوندانسترون (4 میلی گرم وریدی)، به بیماران گروه D، دگزامتازون (8 میلی گرم وریدی) و در گروه P، پلاسبو تجویز خواهد شد. میزان بروز تهوع و استفراغ و نیز شدت آن براساس سیستم امتیازدهی بلویل طی 24 ساعت اول پس از جراحی تعیین و بین سه گروه مقایسه میگردد. متغیرهای کمی با استفاده از تست وان وی آنورا و تست تعقیبی توکی مقایسه خواهند شد و مقایسه در مورد متغیرهای کیفی (کاتگوریکال) توسط جدول کونتینگنسی و با استفاده از تست چي اسکوار و یا تست فیشر اگرکت برحسب شرایط صورت میگیرد. نتایج در صورت دارا بودن P کوچکتر از 0.05 از نظر آماری معنی دار شناخته میشوند. شرایط ورود: بیمار ان کاندیدای اعمال جراحی گوش با وضعیت فیزیکی ASA I یا II شرایط خروج از مطالعه: بیماران با بیماری گوارشی، سابقه درمانی با داروهای ضدتهوع و استفراغ در 24 ساعت گذشته و بیماران چاق مفرط

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4777 1334 41 98+

آدرس ایمیل

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۲/۰۱, 2009-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۰۱, 2010-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز قبل از عمل اوندانسترون و دگزامتازون در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اوندانسترون و دگزامتازون در پیشگیری از تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار کاندیدای اعمال جراحی گوش با وضعیت فیزیکی ASA I یا II؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران با بیماری گوارشی، سابقه درمانی با داروهای ضدتهوع و استفراغ در 24 ساعت گذشته و بیماران چاق مفرط

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106154005N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۳, 04-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۳, 2011-07-04

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 219

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2009-04-09, ۱۳۸۸/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

1296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-0 ساعت بعد از عمل 2-8 ساعت بعد از عمل 8-16 ساعت بعد از

عمل 16-24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-0 ساعت بعد از عمل 2-8 ساعت بعد از عمل 8-16 ساعت بعد از

عمل 16-24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیش از القاء بیهوشی در یک گروه آوندانسترون (4 میلی گرم داخل وریدی)، (حجم داروی تزریقی 3 سی سی بود). پیش درمانی با میدازولام 15.0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 2-1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم صورت گرفته و القاء با پروپوفول 5.2-1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 5.0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داده خواهد شد. نگهداری بیهوشی نیز به روش بیهوشی داخل وریدی و با استفاده از پروپوفول 10-20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه و رمی فنتانیل 5.0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پیش از القاء بیهوشی در یک گروه دگزامتازون (8 میلی گرم داخل وریدی) تجویز خواهد شد. (حجم داروی تزریقی 3 سی سی بود). پیش درمانی با میدازولام 15.0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 2-1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم صورت گرفته و القاء با پروپوفول 5.2-1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 5.0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داده خواهد شد. نگهداری بیهوشی نیز به روش بیهوشی داخل وریدی و با استفاده از پروپوفول 10-20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه و رمی فنتانیل 5.0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پیش از القاء بیهوشی در یک گروه دارونما (آب مقطر داخل وریدی) تجویز خواهد شد. پیش درمانی با میدازولام 15.0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 2-1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم صورت گرفته و القاء با پروپوفول 5.2-1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 5.0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داده خواهد شد. نگهداری بیهوشی نیز به روش بیهوشی داخل وریدی و با استفاده از پروپوفول 10-20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه و رمی فنتانیل 5.0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود عیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود عیدی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4653 1336 41 98+

فکس

ایمیل

eidym@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی