پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین تفاوت اثر اوندانسترون با دگزامتازون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی کوله سیستکتومی با لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه اثر اوندااسترون با دگزامتازون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی می باشد. در این مطالعه کارآزمایي بالیني دوسوکور، 90 نفر از بیمارانی که تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با بیهوشی عمومی قرار می گیرند به صورت تصادفی در سه گروه 30 نفره تقسیم شده و به صورت یکسان تحت بیهوشی عمومی داخل وریدی مداوم قرار می گیرند. برای بیماران گروه اول (D) قبل از شروع بیهوشی 8 میلی گرم دگزامتازون و گروه دوم (o) قبل از بیهوشی 4 میلی گرم اوندانسترون وریدی و گروه کنترل (p) قبل از شروع بیهوشی 2 سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد. بیماران به طور یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و پس از خاتمه عمل جراحی در ریکاوری از نظر تهوع و استفراغ بعد از عمل مورد ارزیابی قرار گرفته و همچنین میزان تهوع و استفراغ در 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110194093N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-15, ۱۳۹۰/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-15, ۱۳۹۰/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود انتظاری اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1225 1688

آدرس ایمیل

m.entezari@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تفاوت اثر اوندانسترون با دگزامتازون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی کوله سیستکتومی با لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تفاوت اثر اوندانسترون با دگزامتازون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی کوله سیستکتومی با لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید اعمال جراحي کوله سیستکتومی با لاپاروسکوپی – کلاسا و ASA II -، سن 15تا80 سال معیارهای خروج: -ریفلاکس گاستروازوفاژیال- چاقی شدید - راه هوایی مشکل

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-08, ۱۳۹۰/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
4/902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعداز کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
کد ICD-10
K91.0
توصیف کد ICD-10
Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل در اتاق ریکاوری-6ساعت و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و اخذ شرح حال از بیمار، همراهان و کادر پرستاری

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل در اتاق ریکاوری-6ساعت و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و اخذ شرح حال از بیمار، همراهان و کادر پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دگزامتازون (8 ميلي گرم که حجم آن به 2 ميلي ليتر رسانده مي شود)قبل از القاء بیهوشی تجویز می گردد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
اندانسترون (4 ميلي گرم در کیلوگرم که حجم آن به 2 ميلي ليتر رسانده مي شود) قبل از القاء بیهوشی تجویز می گردد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
نرمال سالین (2 ميلي ليتر) قبل از القاء بیهوشی تجویز می گردد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر پیرزاده
آدرس خیابان
ایران -اردبیل -دانشگاه علوم پزشکي اردبیل - دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
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 اردبيل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -اردبیل -بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1225 1688
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -اردبیل -بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1225 1688
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -اردبیل -بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.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