پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پیشگیرانه دگزامتازون نازال بر میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پیشگیرانه دگزامتازون نازال بر میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم بزرگسالان
طراحی
کارآزمایی بالینی در دو گروه مبتنی بر جامعه و عملگرا با گروه های موازی 30 نفره دو سویه کور و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
استفاده از دگزامتازون و سالین به صورت اینترانازال با دوز مشخص در دو گروه و مقایسه تاثیر آن بر کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم در مرکز چشم پزشکی فیض اصفهان که بیمار و پژوهشگر از این که کدام دارو برای هر بیمار استفاده شده بی خبر هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: کلاس فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا 1و2 (ASA)؛ سن بین 65-18؛ کاندید عمل جراحی استرابیسم؛ تکمیل رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران با بیماری motion sickness؛ دریافت ضد تهوع در 24 ساعت قبل از عمل؛ بیماران تحت درمان با اپیویید؛ افراد سیگاری؛ خانم های باردار.
گروه‌های مداخله
دریافت کننده دگزامتازون (D) و سالین (S)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039326N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا شتابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 3020
آدرس ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیشگیرانه دگزامتازون نازال بر میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دگزامتازون نازال بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا 1 و 2 سن بین 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی استرابیسم تکمیل رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری motion sickness دریافت ضد تهوع در 24 ساعت

قبل از عمل بیماران تحت درمان با اپیوید افراد سیگاری خانم های باردار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از Random allocation software

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه‌ی دو سو کور، بیمار و مشاهده‌گر که دیتاها را ثبت می‌کند از گروه بندی بیماران و داروهای مورد مطالعه بی‌اطلاع هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2 و 24 بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2 و 24 بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2 و 24 بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره‌دهی استفراغ

4

شرح متغیر پیامد

نمره استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2 و 24 بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره‌دهی استفراغ

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2 و 24 بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2 و 24 بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد
اولین زمان مصرف داروی ضد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

8

شرح متغیر پیامد
دوز توتال داروی ضد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

9

شرح متغیر پیامد
دوز توتال داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

10

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات مصرف داروی ضد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

11

شرح متغیر پیامد
زمان اکستیوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکستیوب شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

12

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

13

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 24 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

14

شرح متغیر پیامد
زمان شروع مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع مایعات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

15

شرح متغیر پیامد
زمان شروع جامدات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع جامدات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، پروپوفول 2mg/kg و آتراکوریوم 0.6mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت انتوباسیون تراشه قرارگرفته، بلافاصله بعد از انتوباسیون تراشه 1 cc دگزامتازون داخل هر سوراخ بینی تجویز شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، پروپوفول 2mg/kg و آتراکوریوم 0.6mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت انتوباسیون تراشه قرارگرفته، بلافاصله بعد از انتوباسیون تراشه 1 cc نرمال سالین داخل هر سوراخ بینی تجویز شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

81746-73461
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
vcr-office@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست