پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثرات دگزامتازون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع ، استفراغ بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین مقایسه دگزامتازون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال است. در یک کار آزمایی بالینی دوسوکور، 60 بیمار ASA1-2 در محدوده سنی 20-40 ساله و وزن کمتر از 100 kg بصورت تصادفی در دو گروه (هر گروه 30 نفر) تحت بیهوشی عمومی برای عمل جراحی هرنی اینگوینال در بیمارستان بعثت قرارمی گیرند. هیچ یک از گروه ها پره مدیکاسیون دریافت نمی کنند. تحت شرایط بیهوشی یکسان یک گروه 10 میلی گرم متوکلوپرامید و در گروه دیگر 8 میلی گرم دگزامتازون بصورت وریدی 10 دقیقه قبل از خارج کردن لوله و 6 ساعت بعد از عمل دریافت می کنند. بیمار برای 1، 3، 6 ساعت پس از عمل از لحاظ تهوع و استفراغ ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008254505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 5322 3828

آدرس ایمیل

rasol.kavian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-14, ۱۳۹۰/۰۶/۲۳

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 متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع ، استفراغ بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون و متوکلرامید روی تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تحت عمل جراحی هرنی اینگوینال، وزن کمتر از kg 100، سن 20-40 ساله، نداشتن بيماري سيستميك شديد يا مزمن (آسم، فشار خون قلبي، ريوي، كليوي و كبدي)، عدم مصرف سیگار، مواد مخدر، قرار داشتن در کلاسASA 1,2 معیار های خروج: حساسیت به داروها، عدم همکاری بیمار، عوارض دارویی، وقوع اختلالات قلبی ریوی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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 کردستان
آدرس خیابان
کردستان- سنندج-خ پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2007-07-28, ۱۳۸۶/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
2085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و3و6ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان بیمار و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 1،3،6 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید بصورت وریدی قبل از خارج کردن لوله تراشه و همچنین 6 ساعت بعد از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
8 میلی گرم دگزامتازون بصورت وریدی قبل ار خارج کردن لوله تراشه و 6 ساعت بعد از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
آدرس خیابان
خ پاسداران
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مهدیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 83 5322 3828
فکس
ایمیل
rasol.kavian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مهدیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 83 5322 3828
فکس
ایمیل
rasol.kavian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی