پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرومايد به همراه دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از جراحی کلسیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی میزان اثرات اندانسترون و متوکلوپرامید به همراه دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از جراحی کلسیستکتومی به روش لاپاراسکوپی میباشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 100 بیمار کلاسI و II طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا که سن آنها بین 60 – 16 سال می باشد و تحت بیهوشی عمومی جهت انجام عمل جراحی الکتیو کلسیستکتومی به روش لاپاراسکوپی قرار می گیرند انجام مي شود. بیماران بطور تصادفی ساده به دو گروه مساوی (50 نفر) تقسیم می گردند. بیمارانی که سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی داشته اند و بیماران حرکتی (motion sicknrss) و بیماران چاق از مطالعه حذف مي گردند. به گروه اول اندانسترون 4 mg به همراه دگزامتازون 8 mg و به گروه دوم متوکلوپرامید (10 mg) به همراه دگزامتازون 8 mg در زمان 5 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی تجویز میگردد و درکلیه بیماران تا 4 ساعت بعد از عمل میزان تهوع و استفراغ بررسی و در برگه جمع آوری اطلاعات ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009084715N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۷/۲۲ ,14-10-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۲ ,2010-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوسف مرتضوی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4142 1223 11 98+

آدرس ایمیل

y.mortazavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل (معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱ ,2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹ ,2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرومايد به همراه دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از جراحی کلسیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرومايد به همراه دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از جراحی کلسیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت عمل جراحی الکتیو کلسیستکتومی به روش لاپاراسکوپی قرار می گیرند معیارهای خروج: سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی، بیماران حرکتی (motion sickness)، بیماران چاق

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 پزشكي بابل
آدرس خیابان
بابل – خ گنج افروز - دانشگاه علوم پزشكي بابل – دانشكده پيراپزشكي
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-06, ۱۳۸۹/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
1391/30/ژ/پ مورخ 15/6/1389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلسیستکتومی به روش لاپاراسکوپی
کد ICD-10
Z90.4
توصیف کد ICD-10
Acquired absence of other parts of digestive tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 4 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري تهوع

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 4 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک دوز به میزان 4 میلی گرم داروی اندانسترون به علاوه 8 ميلي گرم دگزامتازون، 5 دقیقه قبل از اتمام عمل به صورت وریدی تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک دوز به میزان 10 میلی گرم داروی متوکلوپرآمید به علاوه 8 ميلي گرم دگزامتازون، 5 دقیقه قبل از اتمام عمل به صورت وریدی تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
--
آدرس خیابان
بابل -خیابان اکبرین-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
--
آدرس خیابان
بابل -چهار راه فرهنگ -بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
--

آدرس خیابان
بابل -خیابان کشاورز
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی زاده
آدرس خیابان
بابل – خیابان گنج افروز – دانشگاه علوم پزشکي
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
یوسف مرتضوی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل – خ گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکي بابل – دانشکده پیراپزشکي
شهر
بابل
کد پستی

تلفن
+98 11 1223 4142
فکس
+98 11 1223 4367
ایمیل
mortazavi1337@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یوسف مرتضوی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل – خ گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکي بابل – دانشکده پیراپزشکي
شهر
بابل
کد پستی

تلفن
+98 11 1223 4142
فکس
+98 11 1223 4367
ایمیل
mortazavi1337@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
یوسف مرتضوی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل – خ گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکي بابل – دانشکده پیراپزشکي
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 4142
فکس
ایمیل
mortazavi1337@yahoo.com
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