

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی پیش داروی کلونیدین خوراکی در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی آپاندکتومی در کودکان 3 تا 12 در بیمارستان بهرامی

mireskandari@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای ارزیابی تاثیر پیش داروی کلونیدین خوراکی روی انسیدانس استفراغ بعد از عمل آپاندکتومی در کودکان طراحی شده است. بعد از اخذ رضایتنامه از والدین، 60 کودک 3 تا 12 ساله کاندید آپاندکتومی و با عدم کنترل اندیکاسیون تجویز داروهای مورد نظر در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده وارد شده و به صورت تصادفی به دو گروه وارد می شوند. به بیماران در گروه مداخله کلونیدین، 4 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در 20 سی سی آب سیب و به بیماران در گروه کنترل تنها 20 سی سی آب سیب یک ساعت قبل از القاء بیهوشی برای آپاندکتومی داده می شود. تکنیک بیهوشی برای بیماران هر دو گروه یکسان می باشد. انسیدانس تهوع و استفراغ و دفعات تجویز داروی ضد تهوع در 24 ساعت پس از جراحی و متغیرهای همودینامیک بیماران در بیماران ثبت و در دو گروه مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی پیش داروی کلونیدین خوراکی در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی آپاندکتومی در کودکان 3 تا 12 در بیمارستان بهرامی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011225225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی پیش داروی کلونیدین خوراکی در کاهش

استفراغ بعد از عمل جراحی آپاندکتومی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت والدین بیماران، عدم کنترل اندیکاسیون تجویز داروهای مورد نظر، سن 3 تا 12 سال، بیماران کاندید آپاندکتومی، عدم وجود سابقه بیماری حرکتی و یا سابقه بیماری گوارشی و نیز مشکلات مرتبط با تهوع و استفراغ نظیر بیماریهای گوارشی، کلاس I, II ASA معیارهای خروج: عدم رضایت والدین بیماران، مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ و انواع مخدرها در 24 ساعت قبل از جراحی، نیاز به رژیم بیهوشی متفاوت، محدودیت زمانی بنحوی که امکان تجویز دارو در یک ساعت قبل از جراحی فراهم نباشد

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-24, ۱۳۸۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8931 2261 21 98+

آدرس ایمیل

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

20083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات تهوع در 24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار یا همراه بیمار یا پرستار کشیک

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد دفعات استفراغ در 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار یا همراه بیمار یا پرستار کشیک

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز داروی ضد تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات نیاز به تجویز داروی ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت اول

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات کسب شده از پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی هر 10 دقیقه و پس از عمل هر دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی بصورت پیوسته و پس از عمل هر دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلونیدین، 4 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در 20

سی سی سی آب سیب یک ساعت قبل از القاء بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 سی سی سی آب سیب یک ساعت قبل از القاء بیهوشی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد میراسکندری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد میراسکندری

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 و خدمات بهداشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد میراسکندری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2386 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mireskandari@sina.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی