پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر دو داروی دگزامتازون و اندانسترون بر روي تهوع و استفراغ بعد از جراحي (PONV) در بیماران تحت جراحي کوله سستیکتومي لاپاراسکوپیك

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه تعيين اثر پيشگيري کننده ضد تهوع و استفراغ ترکيب دگزامتازون و اندانسترون با دگزامتازون و اندانسترون به تنهايي بر روي تهوع و استفراغ بعد از جراحي کوله سيستکتومي لاپاراسکوپيك مي باشد. در اين مطالعه تصادفي، دوسويه کور، بدون کنترل با دارونما، تك مرکزي 150 بيمار کانديد عمل کوله سيستکتومي لاپاراسکوپيك با سن بين 65-20 سال تزريق يک دوز اندانسترون يا دگزامتازون يا ترکيب آنها بلافاصله قبل از القا بيهوشي دريافت مي کنند. پيامدهاي مورد مطالعه، عبارتند از وجود يا عدم وجود تهوع و استفراغ در گروههای مورد مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105056392N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0026

آدرس ایمیل

vafaee_h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دو داروی دگزامتازون و اندانسترون بر روي تهوع و استفراغ بعد از جراحي (PONV) در بیماران تحت جراحي کوله سستیکتومي لاپاراسکوپیك

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و اندانسترون بر تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران کانديد عمل کوله سيستکتومي لاپاراسکوپيك با سن بين 65-20 سال که جهت کوله سيستکتومی لاپاروسکوپيک الکتيو به بيمارستان شهيد بهشتی کاشان ارجاع شده اند معيارهاي خروج: بيمارانيکه در عرض 48 ساعت قبل از عمل تهوع و استفراغ داشته اند يا داروي ضد استفراغ و يا داروهای H2 بلوکر مصرف کرده اند، حساسيت دارويي، سابقه بيماری حرکت، حاملگی، عادت ماهانه و بيماران با مشکل کليوی که BUNو Cr بالا دارند، دريافت داروي Investigational در طي30 روز قبل از جراحي، بيماراني که جراحي لاپاراسکوپيك آنها تبديل به جراحي باز مي شود

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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
کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی
آدرس خیابان
کاشان- کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي- دانشگاه علوم پزشكي کاشان – دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
29/5/1/476 /پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیهوشي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا خاتمه عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
4 میلیگرم اندانسترون وریدي بلافاصله قبل از بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
8 میلیگرم دگزامتازون وریدي بلافاصله قبل از بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
4 میلیگرم اندانسترون همراه با 8 میلیگرم دگزامتازون وریدي بلافاصله قبل از بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا وفایي-دستیارتخصصی جراحی عمومی
آدرس خیابان
کاشان-میدان عامریه-مجتمع پزشکان-واحد 404
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي- دانشگاه علوم پزشكي کاشان – معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كاشان

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 كاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا وفایي

موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کاشان-میدان عامربه-مجتمع پزشکان-واحد 404

شهر
کاشان

کد پستی

تلفن
+98 36 1534 3421

فکس

ایمیل
vafaee_h@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عیدی

موقعیت شغلی
بورد تخصصي جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
سایت مسکونی دانشگاه علوم پزشكي كاشان

شهر
کاشان

کد پستی

تلفن
+98 36 1555 0026

فکس

ایمیل
m_eidy1356@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عیدی

موقعیت شغلی
بورد تخصصي جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
سایت مسکونی دانشگاه علوم پزشكي كاشان

شهر
کاشان

کد پستی

تلفن
+98 36 1555 0026

فکس

ایمیل
m_eidy1356@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