

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر مایع درمانی تکمیلی قبل و حین عمل جراحی سرطان سینه بر شدت تهوع و استفراغ و درد بیماران پس از عمل جراحی.

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ و درد از شایعترین عوارض پس از عمل جراحی سرطان سینه است. هدف از این مطالعه بررسی مقایسه مایع درمانی حین عمل و بعد از عمل جراحی سرطان سینه بر شدت تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل جراحی می باشد. در این مطالعه 60 بیماری که نیاز به عمل جراحی سرطان سینه دارند و سن آنها بین 18 تا 50 سال است و فاقد مشکل قلبی و کلیوی هستند و وزن آنها کمتر از 100 کیلوگرم می باشد؛ بصورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار می گیرند. در گروه اول همه بیماران مایع درمانی روتین را قبل و حین عمل جراحی دریافت می کنند. در گروه دوم همه بیماران غیر از مایع درمانی روتین تا دو ساعت قبل از عمل جراحی 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سرم رینگر لاکتات دریافت می کنند. در گروه سوم همه بیماران غیر از مایع درمانی روتین در حین عمل جراحی 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سرم رینگر لاکتات دریافت می کنند. سپس شدت تهوع و استفراغ و درد بیماران پس از عمل جراحی توسط فردی که از گروه های مطالعه مطلع نیست بررسی می شود. شدت تهوع و استفراغ پس از عمل و درد پس از عمل در سه گروه مقایسه می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

solli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مایع درمانی تکمیلی قبل و حین عمل جراحی سرطان سینه بر شدت تهوع و استفراغ و درد بیماران پس از عمل جراحی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی تکمیلی قبل و حین عمل جراحی سرطان سینه بر تهوع و استفراغ و درد بیماران پس از عمل جراحی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 18 تا 50 سال؛ کلاس I و II در تقسیم بندی خطر عمل جراحی. معیارهای خروج: سابقه استعمال سیگار؛ سابقه مشکل کلیوی و قلبی؛ خونریزی غیر معمول حین عمل جراحی؛ وزن بالای 100 کیلوگرم؛ فشار خون کنترل نشده قبل از عمل جراحی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201602116481N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۱, 01-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۱, 2016-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 4، 8 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران غیر از مایع درمانی روتین قبل از

عمل و حین عمل جراحی سرطان پستان به میزان 5 cc/kg سرم

رینگ لاکتات از زمان ناشتایی تا 2 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت

می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران مایع درمانی روتین را قبل از عمل و

حین عمل جراحی سرطان سینه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله 2: در این گروه بیماران علاوه بر مایع درمانی روتین قبل از عمل

و حین عمل جراحی سرطان سینه به میزان 5 cc/kg سرم رینگ

لاکتات را حین عمل جراحی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

محسن سلیمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

مصادق 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 سوبه 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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-09, 1394/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 1، 4، 8 و 24 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کورتیلا

دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
1021 3344 23 98+
فکس
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی

موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
1021 3344 23 98+
فکس
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
1021 3344 23 98+
فکس
ایمیل
Soli257@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی