پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير دكستروز 5% وريدي بر ميزان بروز تهوع و استفراغ پس از جراحي كوله سيستكتومي لاپاراسكوپيک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بررسی تاثیر دکستروز برتهوع و استفراغ پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ساری می باشد.132 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 66 نفره قرار خواهند گرفت. بعد از برقراری مانیتورینگ اتاق عمل تمام بیماران با یک روش بیهوشی یکسان شامل میدازولام 0.01 mg/kg، فنتانیل 2µg/kg جهت پره مدیکیشن، پروپوفول2-2.5 mg/kg ، سیس آتراکوریوم 0.15 mg/kg جهت القاي بيهوشي و در طي بيهوشي از ایزوفلوران 1-1.5 MAC ، مورفین 0.1 mg/kg و سیس آتراکوریوم بر اساس نیاز بیمار mg/kg 0.02)، تحت بيهوشي عمومي قرار خواهند گرفت.مایعات داخل وریدی در طول جراحی بر اساس 3cc/kg/hr برای تمام بیماران استاندارد میگردد .سطح گلوکز خون توسط دستگاه گلوکومتر قبل از شروع انفوزیون محلول مورد مطالعه، نیم ساعت پس از شروع عمل جراحی و در ابتدای ورود به ریکاوری اندازه گیری خواهد شد. بیماران در گروه مداخله نیم لیتر محلول حاوی دکستروز 5 درصد در رینگر لاکتات (اضافه کردن 25 سی سی دکستروز 50% به درون نیم لیتر رینگر لاکتات) و گروه شاهد نیم لیتر محلول رینگر لاکتات دریافت خواهند کرد. سطح تهوع و استفراغ بیماران بر اساس VRS بلافاصله و سپس در دقایق 30، 60، 90، 120 بعد از رسیدن به ریکاوری و سپس در6 و 12 و24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری از بیماران پرسیده و در پرسشنامه ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504086803N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۰۶, 27-05-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۶, 2015-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1222 6655

آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۰, 2014-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۰, 2015-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير دكستروز 5% وريدي بر ميزان بروز تهوع و استفراغ پس از جراحي كوله سيستكتومي لاپاراسكوپيک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير دكستروز بر تهوع و استفراغ پس از جراحي كوله سيستكتومي لاپاراسكوپيک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه شامل : 1- تمايل بيمار جهت شركت در مطالعه و كسب رضايت آگاهانه 2- كاندید عمل جراحي كوله سيستكتومی لاپاراسكوپيک برنامه ريزی شده 3– سن بين 65-18 سال . معيارهاي خروج از مطالعه شامل: 1- عدم تمايل بيمار در هر زمان مبني بر ادامه شركت در مطالعه 2- هايپرتانسيون سيستميک (فشار

خون شریانی بیش از90/140 mm-Hg در دو نوبت یا بیشتر اندازه گیری) 3- کواگولوپاتی 4- نارسایی کلیوی 5- نارسایی کبدی 6- نارسایی مزمن قلبی 7- دیابت ملیتوس (سطح گلوکز ناشتا صبح بیش از mg/dl 8(100- سابقه قبلی تهوع واستفراغ بعد از عمل شدید 9- بارداری 10- طولانی شدن عمل بیشتر از 2 ساعت .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران ایران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2014-11-25, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

28/8/1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

k91.0

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و در دقایق 30، 60، 90، 120 بعد از رسیدن به ریکاوری و در6 و 12 و24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و در دقایق 30، 60، 90، 120 بعد از رسیدن به ریکاوری و در6 و 12 و24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VRS(visual rating scale)و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از درمان ضد تهوع واستفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون نیم لیتر محلول حاوی دکستروز 5 درصد در رینگر لاکتات در طی 30 دقیقه و قبل از شروع بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون نیم لیتر محلول رینگر لاکتات در طی 30 دقیقه و قبل از شروع بیهوشی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
28/8/1393
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
+98 11 3337 5038
فکس
ایمیل
A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
+98 11 3337 5038
فکس
+98 11 3337 5038
ایمیل
A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم منتظمی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
+98 11 3337 5038
فکس
+98 11 3337 5038
ایمیل
maryam.montazami@gmail.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