

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه فراوانی تهوع و استفراغ پس از جراحی در بیماران با مدت ناشتایی روتین و ناشتایی با مصرف مایعات شفاف ۲ ساعت قبل از جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فراوانی تهوع و استفراغ پس از جراحی در بیماران با مدت زمان ناشتایی روتین و ناشتایی با مصرف مایعات شفاف ۲ ساعت قبل از جراحی کاتاراکت

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و با مشارکت 80 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و فاز 2-3 و با مشارکت 80 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ASA کلاس یک و دو، کاندید جراحی کاتاراکت و رضایت به شرکت در مطالعه خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت یا سایر اختلالات غدد اندوکرین، استفاده از داروهای ضد استفراغ در 24 ساعت گذشته، سابقه مثبت بیماری حرکت یا PONV و بیماران با بیماری کرون خواهند بود.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله تا دو ساعت قبل از بیهوشی می توانند مایعات شفاف بخورند در حالی که بیماران گروه کنترل از هشت ساعت قبل از بیهوشی چیزی نخواهند خورد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 22-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 22-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی تهوع و استفراغ پس از جراحی در بیماران با مدت زمان ناشتایی روتین و ناشتایی با مصرف مایعات شفاف ۲ ساعت قبل از جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

تهوع و استفراغ پس از جراحی در بیماران با مدت زمان ناشتایی روتین و ناشتایی با مصرف مایعات شفاف ۲ ساعت قبل از جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(American Standards Association) کلاس یک و دو کاندید

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
IR.TBZMED.REC.1402.4
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۷/۲۶, 2023-10-18
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.527

جراحی کاتاراکت رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت یا سایر اختلالات غدد اندوکرین استفاده از داروهای ضد
استفراغ در 24 ساعت گذشته سابقه مثبت بیماری حرکت یا تهوع و
استفراغ پس از جراحی (PONV) بیماران با بیماری کرون
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر می‌چینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABA و block 5:ABBA و block 6:BAAB برای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از اعداد یک تا شش انتخاب می‌کنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی خبر ماندند و در جریان مطالعه کور بودند؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

مراکز بیمار گیری

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت یک بار و به مدت شش ساعت پس از اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی کاتاراکت تا دو ساعت قبل از بیهوشی می توانند مایعات شفاف را میل نمایند. سپس بیماران بیهوش شده و تحت جراحی قرار خواهند گرفت. بروز تهوع و استفراغ پس از بیهوشی تا شش ساعت و هر یک ساعت یک بار ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی کاتاراکت تا هشت ساعت قبل از بیهوشی می توانند مایعات شفاف را میل نمایند. سپس بیماران بیهوش شده و تحت جراحی قرار خواهند گرفت. بروز تهوع و استفراغ پس از بیهوشی تا شش ساعت و هر یک ساعت یک بار ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبابایی گول
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5981764863
 تلفن
 7054 3334 41 98+
 فکس
 ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبابایی گول
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5981764863
 تلفن
 7054 3334 41 98+
 فکس
 ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبابایی گول
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
 نام کامل فرد مسوول
 مهدی نظری
 آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 6165665631
 تلفن
 5921 3335 21 98+
 ایمیل
 mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 ابوالقاسم جویبان
 آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5165665631
 تلفن
 7310 3335 41 98+
 ایمیل
 Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
 بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست