

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر تجویز اندانسترون وریدی قبل از عمل با پایان عمل بر شدت تهوع و استفراغ بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ بعد از عمل شایعترین عارضه پس از جراحی است. هدف مطالعه حاضر مقایسه اثراستی امتیک اندانسترون وریدی قبل از شروع عمل یا پایان عمل برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت لاپاروسکوپی تشخیصی زنان با بیهوشی عمومی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با سابقه بیماریهای سیستمیک، بیماری حرکت، مصرف اخیر مخدر و کورتیکواستروئید است. در این کارآزمایی بالینی، 80 بیمار با کلاس ادرجه بندی ASA و در سنین 20-40 سال و کاندیدای لاپاروسکوپی تشخیصی ژینکولوژیک به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. اندانسترون 4 میلیگرم قبل از اینداکشن بیهوشی در گروه مطالعه (40 مورد) یا در پایان عمل در گروه شاهد (40 مورد) تجویز می شود. شدت تهوع (با نمره گذاری مشابه بصری 0-10 سانتی متر)، تعداد اپیزودهای استفراغ، اولین درخواست به داروی ضد استفراغ و دوز کلی داروی ضد استفراغ ثبت می شود.

آدرس ایمیل
atashkhooii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/09, 2013-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/08, 2014-12-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز اندانسترون وریدی قبل از عمل با پایان عمل بر شدت تهوع و استفراغ بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز اندانسترون وریدی قبل از عمل یا در پایان عمل بر شدت تهوع و استفراغ بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان در سنین 20-40 سال؛ کلاس 1 درجه بندی ASA؛ کاندیدای لاپاروسکوپی تشخیصی ژینکولوژیک معیارهای عدم ورود به مطالعه: خونریزی واژینال؛ دریافت اخیر استروئید، مخدر و ضد استفراغ؛ سابقه بیماریهای سیستمیک (قلبی، ریوی، کلیوی و...)؛ سابقه بیماری حرکت؛ سابقه بیماریهای گوارشی؛ حاملگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402037013N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/29, 18-02-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/29, 2014-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی داروی ضد استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد (40 مورد) اندانسترون 4 میلی‌گرم داخل وریدی قبل از
اینداکشن بیهوشی تجویز می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مطالعه (40 مورد) اندانسترون 4 میلی‌گرم داخل وریدی در
پایان عمل تجویز می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
تبریز ؛ خیابان دانشگاه ؛ معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ؛ خیابان دانشگاه ؛ معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/09, 2013-12-30

کد کمیته اخلاق

92163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض دارویی و جراحی

کد ICD-10

Y83-Y84

توصیف کد ICD-10

Surgical and other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و در زمان های 3، 6، و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمره گذاری مشابه بصری 0-10 سانتی متر(0=بدون تهوع تا 10=

استفراغ بیش از 2 بار)

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

تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoyi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoyi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان