# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر انفوزیون دکستروز حین عمل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از لاپاروسکوپي تشخيصي زنان

## چکیده پروتکل

**چکیده**

تهوع و استفراغ بعد از عمل یکی از شایعترین عوارض پس از جراحی است. هدف مطالعه حاضر بررسی اثر انفوزیون وریدی محلول دکستروز از شروع جراحی تا پایان عمل برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت لاپاروسکوپی تشخیصی زینکولوژیک تحت بیهوشی عمومی است. در این کارآزمایی بالینی ، 70 بیمار غیر دیابتی با کلاس I درجه بندي ASA ، در سنین 40-20 سال و کاندیدای لاپاروسکوپي تشخيصي بصورت تصادفي به دریافت محلول رینگر 10 ml/kg/h همراه با دکستروز 5/0 g/kg ( گلوکوز 50%) در گروه مطالعه (35 مورد) یا تنها محلول رینگر در گروه پلاسبو (35 مورد) طی عمل تقسیم می شوند. قند خون با استفاده از گلوکومتر در اتاق عمل بلافاصله قبل از شروع انفوزیون مایع و در ریکاوی اندازه گیری می شود. شدت تهوع و استفراغ بر اساس نمره گذاري (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1= تهوع ، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 3 بار ) در ریکاوری و در زمان های 3 ،6 و24 ساعت بعد از عمل ، زمان اولین درخواست به داروي ضد تهوع و استفراغ و دوز کلي داروي ضد استفراغ ثبت می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402047013N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-10, ۱۳۹۲/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-02-10, ۱۳۹۲/۱۱/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیمین آتش خوئی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3333 3806

**آدرس ایمیل**

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**داده ناکافی**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-30, ۱۳۹۲/۱۰/۰۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-29, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر انفوزیون دکستروز حین عمل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از لاپاروسکوپي تشخيصي زنان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر انفوزیون دکستروز حین عمل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از لاپاروسکوپي تشخيصي زنان

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: زنان در سنین 40-20 سال ؛ کلا س I درجه بندی ASA ؛ کاندیدای لاپاروسکوپي تشخيصي نازايي معيارهاي عدم ورود به مطالعه : خونريزي واژينال ؛ دریافت اخیر استروئید، مخدر و ضد استفراغ ؛ سابقه بيماريهاي سيستميك (قلبي، ريوي ، كليوي و...) ؛ سابقه بيماري حركت ؛ سابقه بيماريهاي گوارشي ؛ حاملگی

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**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**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2013-12-30, ۱۳۹۲/۱۰/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
92164

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
تهوع و استفراغ بعد از عمل
**کد ICD-10**
Y84
**توصیف کد ICD-10**
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 بعد از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ریکاوری و در زمان های 3 ،6 و24 ساعت بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس نمره گذاري (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=تهوع ، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
دوز کلی داروی ضد استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ریکاوری و طی 24 ساعت بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میلیگرم

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مطالعه (35 مورد) محلول رینگر 10 ml/kg/h همراه با دکستروز 5/0 g/kg ( گلوکوز 50%) انفوزه می شود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
در گروه پلاسبو (35 مورد) محلول رینگر تنها 10 g/kg ml/kg/h ( انفوزه می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا(س)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیمین آتش خویی
**آدرس خیابان**
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
**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 ؛ دانشگاه تبریز ؛ 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
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیمین آتش خویی
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی/استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1553 9161
**فکس**
**ایمیل**
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoii@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1553 9161
**فکس**
**ایمیل**
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoii@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیمین آتش خویی
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoii@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