

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی اثر انفوزیون دکستروز حین عمل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی 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 زینکولوزیک تحت بیهوشی عمومی است. در این کارآزمایی بالینی، 70 بیمار غیر دیابتی با کلاس 1 درجه بندی ASA، در سنین 20-40 سال و کاندیدای لاپاروسکوپی تشخیصی بصورت تصادفی 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 گذاری (0 = بدون تهوع و استفراغ، 1 = تهوع، 2 = استفراغ و 3 = استفراغ بیش از 3 بار) در ریکاوری و در زمان های 3، 6 و 24 ساعت بعد از عمل، زمان اولین درخواست به داروی ضد تهوع و استفراغ و دوز کلی داروی ضد استفراغ ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402047013N10**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **10-02-2014**، ۱۳۹۲/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-02-2014، 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

atashkhooii@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 لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انفوزیون دکستروز حین عمل در پیشگیری از 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 نازایی 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

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 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

مصادق 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 سوپه 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

1392/10/09, 2013-12-30

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 ، و 24 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

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

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

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
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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