پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ترکیبات مختلف اندانسترون، دگزامتازون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ به دنبال بیهوشی ترکیبی در اعمال جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی تاثیر دگزامتازون، متوکلوپرامید، اندانسترون و ترکیبات آنها بر پیشگیري از تهوع و استفراغ بعد از بیهوشي عمومي می باشد. 420 بیمار که دارای سن بین 16 تا 65 سال،طبقه بندي ASA یک و دو ، بدون بیماری مهم شناخته شده و کاندید عمل ارتوپدی با بیهوشی عمومی می با شند را شامل می شود. بیماران به صورت تصادفی به 7 گروه تقسیم میشوند. که عبارتند از: گروه مداخله 1: تزریق وریدی اندانسترون = 4میلیگرم = 4سی سی گروه مداخله 2=تزریق وریدی متوکلوپرامید=4میلیگرم=4 سی سی گروه مداخله 3 =تزریق وریدی دگزامتازون =4میلیگرم=4سی سی گروه مداخله 4=تزریق وریدی اندانسترون 4 میلیگرم+متوکلوپرامید 4 میلیگرم=4سی سی گروه مداخله 5=تزریق وریدی ترکیب اندانسترون 4 میلیگرم+دگزامتازون 4 میلیگرم=4 سی سی گروه مداخله 6=تزریق وریدی ترکیب متوکلوپرامید=4میلیگرم+دگزامتازون 4میلیگرم=4 سی سی گروه 7 =گروه کنترل=تزریق وریدی 4سی سی نرمال سالین زمانی که جراح شروع به بخیه زدن فاشیا می کند داروهای مطالعه(تکي یا ترکیب یک به یک آنها) و یا دارو نما(4 سی سی نرمال سالین) تجویز می شود. بروز تهوع و استفراغ با مقیاس تهوع و استفراغ بعد از عمل(ponv) در پایان ریکاوری و 2 ساعت پس از انتقال بیمار به بخش و هر 8 ساعت تا 24 ساعت بعد اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108067093N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صابر مقدم رنجبر

نام سازمان / نهاد

علوم بزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 4229 7069

آدرس ایمیل

sabermoghadam41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیبات مختلف اندانسترون، دگزامتازون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ به دنبال بیهوشی ترکیبی در اعمال جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیبات مختلف اندانسترون، دگزامتازون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس ASA یک و دو;سن بین 16تا 65 ; BMI زیر 30;کاندید جراحی ارتوپدی معیارهای خروج: آپنه انسدادی خواب شدید;بیماریهای قابل توجه قلبی، تنفسی، کبدی یا کلیوی;حساسیت شناخته شده به هر یک از داروهای مورد مطالعه;سابقه حالت تهوع، استفراغ بعد از عمل در اعمال قبلی;تحت درمان با داروهایی با عملکرد ضد تهوع و استفراغ;مادر حامله یا شیرده;اعتیاد به مخدرها;اعتیاد به

الکل;بیماران انتوباسیون مشکل

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **420**

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

موارد دیگر

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی. کوچه برنجی ، معاونت پژوهش و فن آوری

شهر

بجنورد

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-29, ۱۳۹۱/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

90/60/06

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

Y42.0

توصیف کد ICD-10

Glucocorticoids and synthetic analogues

2

شرح

تهوع استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

Y43.0

توصیف کد ICD-10

Antiallergic and antiemetic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت:اولین اندازه گیری :2 ساعت پس از ترخیص از اتاق ریکاوری و هر 8 ساعت پس از آن تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

داده های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار(قبل از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه 1: اندانسترون 4 میلی گرم= 4 سی سی وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: نرمال سالین= 4سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

مداخله گروه 2: متوکلوپرامید4 میلی گرم =4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

مداخله گروه 3: دگزامتازون 4 میلی گرم =4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

مداخله گروه 4: اندانسترون4میلی گرم + متوکلوپرامید4 میلی گرم=4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله
مداخله گروه 5: اندانسترون 4 میلی گرم + دگزامتازون 4 میلی گرم=4 سی سی تزریق وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح مداخله
مداخله گروه 6: متوکلوپرامید4 میلی گرم+دگزامتازون 4 میلی گرم=4 سی سی تزریق وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابرمقدم
آدرس خیابان
خیابان شهریار- بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
صابر رائقی
آدرس خیابان
شریعتی شمالی- کوچه برنجی
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
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 و خدمات بهداشتی درمانی خراسان شمالی ، بجنورد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابرمقدم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی. بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 4229 6965
فکس
ایمیل
sabermoghadam41@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خراسان شمالی ، بجنورد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 4229 6965
فکس
ایمیل
sabermoghadam41@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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