

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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 پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی عمومی می باشد. 420 بیمار که دارای سن بین 16 تا 65 سال، طبقه بندی ASA یک و دو، بدون بیماری مهم شناخته شده و کاندید عمل ارتوپدی با بیهوشی عمومی می باشند را شامل می شود. بیماران به صورت تصادفی به 7 گروه تقسیم میشوند. که عبارتند از: گروه مداخله 1: تزریق وریدی اندانسترون = 4 میلیگرم = 4 سی سی گروه مداخله 2 = تزریق وریدی متوکلوپرامید = 4 میلیگرم = 4 سی سی گروه مداخله 3 = تزریق وریدی دگزامتازون = 4 میلیگرم = 4 سی سی گروه مداخله 4 = تزریق وریدی اندانسترون 4 میلیگرم + متوکلوپرامید 4 میلیگرم = 4 سی سی گروه مداخله 5 = تزریق وریدی ترکیب اندانسترون 4 میلیگرم + دگزامتازون 4 میلیگرم = 4 سی سی گروه مداخله 6 = تزریق وریدی ترکیب متوکلوپرامید 4 میلیگرم + دگزامتازون 4 میلیگرم = 4 سی سی گروه 7 = گروه کنترل = تزریق وریدی 4 سی سی نرمال سالین زمانی که جراح شروع به بخیه زدن فاشیا می کند داروهای مطالعه (تکی 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.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

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, 1391/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, 1391/08/30

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 16 تا 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108067093N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2012, 1391/07/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-26, 1391/07/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صابر مقدم رنجبر

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

1391/02/10, 2012-04-29

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت: اولین اندازه‌گیری: 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

داده‌های 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 میلی‌گرم = 4 سی سی وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: نرمال سالین = 4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

مداخله گروه 2: متوکلوپرامید 4 میلی‌گرم = 4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

مداخله گروه 3: دکزامتازون 4 میلی‌گرم = 4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

مداخله گروه 4: اندانسترون 4 میلی‌گرم + متوکلوپرامید 4 میلی

گرم = 4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شرح مداخله

مداخله گروه 5: اندانسترون 4 میلی گرم + دگزامتازون 4 میلی گرم=4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

مداخله گروه 6: متوکلوپرامید 4 میلی گرم+دگزامتازون 4 میلی گرم=4 سی سی تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

صابر راتقی

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 به روز 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی