

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات پروفیلاکتیک اندانسترون و متوکلوپرامید وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحی فک و صورت

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: مقایسه اثرات پروفیلاکتیک اندانسترون و متوکلوپرامید وریدی بر کاهش بروز تهوع و استفراغ بعد از جراحی فک و صورت. (2) طراحی: تصادفی، دوسویه کور. (3) نحوه انجام: بیماران در 5 گروه درمانی قرار گرفتند. بروز تهوع و استفراغ در 6 بازه زمانی اندازه گیری شد. (4) جمعیت مورد مطالعه: بیماران از مراجعین به بیمارستان امام رضا که نیازمند جراحی فک بودند انتخاب شدند. شرایط ورود شرکت کنندگان: بیماران 18 تا 50 سال؛ تحت ثابت سازی بین فکی. شرایط خروج شرکت کنندگان: بیماری سیستمیک که باعث تهوع و استفراغ می شود؛ آسیب مغزی در بیماران تروماتیک؛ شرایط کلینیکی که بیمار را در گروه در خطر بالا قرار می دهد؛ مدت زمان جراحی بیش از 3 ساعت؛ استفاده از داروهای القا کننده تهوع و استفراغ مثل اپیوئید ها. (5) مداخلات: بیماران در گروه Ob دوز واحد اندانسترون 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم 30 دقیقه قبل از جراحی، 0a دوز واحد اندانسترون 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم 30 دقیقه قبل از پایان جراحی، Mb دوز واحد متوکلوپرامید 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم 30 دقیقه قبل از جراحی، Ma دوز واحد متوکلوپرامید 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم 30 دقیقه قبل از پایان جراحی دریافت کردند. (6) پیامدهای اولیه: تهوع، استفراغ.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8240 1333 41 98+

آدرس ایمیل

nezafatis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/01, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/29, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پروفیلاکتیک اندانسترون و متوکلوپرامید وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحی فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شرکت کنندگان: بیماران کاندید جراحی فک و صورت؛ سن 18 تا 50 سال؛ بیماران تحت ثابت سازی بین فکی. شرایط خروج شرکت کنندگان: بیماری سیستمیک که باعث تهوع و استفراغ می شود؛ آسیب مغزی در بیماران تروماتیک، به عنوان فاکتوری که تهوع و استفراغ را تحت تاثیر قرار می دهد؛ شرایط کلینیکی که بیمار را در گروه در خطر بالا قرار می دهد؛ مدت زمان جراحی بیش از 3 ساعت؛ استفاده از داروهای القا کننده تهوع و استفراغ مثل اپیوئید ها.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108147324N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/28, 18-07-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/28, 2012-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید نظافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

هر دو

فاز مطالعه 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 175

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/03/22, 2011-06-12

کد کمیته اخلاق

917

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی‌های فک و صورت: تروما-اورتوگناتیک

کد ICD-10

Y83.4

توصیف کد ICD-10

Surgical operation and other surgical 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

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. بدو ورود به بخش (هوشیاری کامل)، نیم ساعت بعد هوشیاری کامل

، یک ساعت بعد هوشیاری کامل، نیم ساعت بعد خروج از NPO، هشت

ساعت بعد هوشیاری کامل، 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت وضعیت بیمار در صورت عدم هوشیاری و پرسیدن از خود بیمار پس

از هوشیاری

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به بخش (هوشیاری کامل)، نیم ساعت بعد هوشیاری کامل، یک

ساعت بعد هوشیاری کامل، نیم ساعت بعد خروج از NPO، هشت ساعت

بعد هوشیاری کامل، 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت وضعیت بیمار (عدم وجود استفراغ) با مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. بدو ورود به بخش (هوشیاری کامل)، نیم ساعت بعد هوشیاری کامل

، یک ساعت بعد هوشیاری کامل، نیم ساعت بعد خروج از NPO، هشت

ساعت بعد هوشیاری کامل، 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت حالت تهوع و استفراغ تا هوشیاری کامل سپس پرسیدن

از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

group Ob : دوز واحد اوندانسترون 30 دقیقه قبل از شروع عمل

0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

group Oa : دوز واحد اوندانسترون 30 دقیقه قبل از خاتمه عمل

0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

group Mb : دوز واحد متوکلوپرامید 30 دقیقه قبل از شروع عمل 0.5

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز-بیمارستان امام رضا(ع) T

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین دباغ اسدالهی پور

موقعیت شغلی

دندانپزشک، دستیار ارشد جراحی دهان، فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش جراحی دهان، فک و صورت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1218 1666 41 98+

فکس

ایمیل

hdabbagha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نطافتی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی دهان فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان، فک و صورت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2352 1556 41 98+

فکس

ایمیل

nezaf2000@yahoo.com nezafatis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نطافتی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی دهان، فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان، فک و صورت

شهر

تبریز

group Ma : دوز واحد متوکلوپرامید 30 دقیقه قبل از خاتمه عمل 0.5

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

group C: متوکلوپرامید پس از خاتمه عمل 0.5 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم داخل وریدی و فقط در صورت لزوم (گروه شاهد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه جراحی دهان، فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نطافتی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، گلگشت،

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

411562352 98+

فکس

ایمیل

nezaf2000@yahoo.comnezafatis@tbzmed.ac.ir

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