

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل بر درد و تهوع استفراغ بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی دو سوکور 60 کودک بین 6 تا 10 سال کاندید جراحی هرنیورافی انتخابی طی سالهای 93-1392 وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول بیماران 2 ساعت قبل از شروع جراحی 5 سی سی به ازای هر کیلو گرم محلول قندی 12.5% دریافت نمودند و گروه دوم حجم مشابهی از آب دریافت نمودند. بعد از پذیرش بیماران به اتاق عمل، عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی انجام شد. پس از اتمام جراحی بیماران به ریکاوری منتقل شدند. بیماران دو ساعت در ریکاوری نگهداری شده و بعداً به بخش منتقل می شدند. جهت کنترل درد تمامی بیماران شیاف استامینوفن (10 mg/kg) هر 4 ساعت دریافت می کردند. میزان درد بعد از عمل در ساعتهای 2 و 6 و 12 و 24 ساعت بر اساس معیار Visual Analog Scale اندازه گیری می شد. اگر اسکور درد بالای 4 بود برای بیماران 1 میلی گرم/کیلوگرم پتیدین عضلانی تزریق می شد. تعداد موارد تهوع و استفراغ و درد نیز در ساعتهای 2 و 6 و 12 و 24 بعد از جراحی همچنین میزان مخدر مصرفی ثبت می شد. میزان تشنگی و گرسنگی (اصلاً=0، کم=2، متوسط=4 و خیلی زیاد=6) در زمان پذیرش به اتاق عمل همچنین اولین زمان درخواست غذا و یا آب ثبت شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

fazel_mr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل بر درد و تهوع استفراغ بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کربوهیدرات خوراکی بر درد و تهوع استفراغ بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 6 تا 16 سال؛ جراحی هرنیورافی یک طرفه؛ معیارهای خروج: سابقه دیابت؛ بیماری اتوایمیون؛ سابقه مصرف مسکن های غیر استروئیدی

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710318433N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/17, 08-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/17, 2017-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا فاضل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1391/10/18, 2013-01-07

کد کمیته اخلاق

9167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-6-12-24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-6-12-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد رخ داده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران 2 ساعت قبل از شروع جراحی 5 سی سی به

ازای هر کیلو گرم محلول قندی 12.5% دریافت نمودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران 2 ساعت قبل از شروع جراحی 5 سی سی به

ازای هر کیلو گرم آب ساده دریافت نمودند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا فاضل

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا فاضل
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
fazel_mr@kaums.ac.ir, drmfazel@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا فاضل
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
fazel_mr@kaums.ac.ir, drmfazel@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا فاضل
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
fazel_mr@kaums.ac.ir, drmfazel@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی