پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تزریق گاز با فشار پائین و فشار بالا در حفره شکم بر میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ پس از عمل از عوارض ازار دهنده بعد از اعمال جراحی کوله سیستکتومی لا پاراسکوپیک است که در زنان شیوع بالایی دارد.بنابراین هدف این مطالعه بررسی شدت و شیوع PONV با فشار پایین در مقایسه با فشار استاندارد پنوموپریتونیوم است.تعداد پنجاه بیمار که جهت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو انتخاب شده اند بطور تصادفی در دو گروه 25 نفره منطبق برگروه سنی تعیین شده در مطالعه با کلاس ASA یک تا دو قرار میگیرند.در روز قبل از عمل از بیماران در مورد سابقه بیماریها پرسیده میشود که مشتملند بر سوالاتی در مورد سابقه PONV یا بیماری حرکت،مصرف سیگار،و....بیمار نمیبایست داروی ضد تهوع مصرف کرده باشد.ابتدا بیمار با داروهای مقابل بیهوشی دریافت میکند.میدازولام 1-2 میلیگرم،فنتانیل2 میکروگرم/کیلوگرم ،تیوپنتال سدیم 3-5 میلی گرم/کیلوگرم و سیس اتراکوریوم 0.1 میلیگرم/کیلوگرم.در طول مدت عمل بیماران از لحاظ فشار خون و تعداد ضربان قلب مانیتور میشوند،پس از عمل بیماران به لحاظ وجود نشانه های تهوع و استفراغ در24 ساعت پس از عمل در پنج زمان مختلف بررسی میشوند و در نهایت تمامی اطلاعات بدست امده در دو گروه با هم مقایسه شده و به لحاظ اماری تحت بررسی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013013112320N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر هامون پو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 986112220168

آدرس ایمیل

hamoonpou.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق گاز با فشار پائین و فشار بالا در حفره شکم بر میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات فشار داخل شکمی در طول عمل بر تهوع و استفراغ پس از جراحی برداشتن کیسه صفرا با لاپاراسکوپی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جراحی الکتیو؛ بیماران مونث با (ASA class 1 or2)

شرایط خروج: حاملگی؛ ابتلا به انواع سرطان؛ مصرف داروهای ضد استفراغ در 24 ساعت قبل از عمل؛ سابقه بیماری حرکت؛ سابقه تهوع و استفراغ مکرر به هر دلیل؛ سابقه میگرن و سرگیجه؛ سیگاری بودن بیمار؛ کسانیکه به هر دلیل قبل از عمل دگزامتازون وریدی و یا گاباپنتین مصرف کرده اند؛ هنگامیکه سیر عمل یا شرایط ان تغییر کند همچون طولانی شدن زمان عمل یا اینکه plan جراحی تغییر کند برای مثال تبدیل به لاپاراتومی .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
ندارد
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 جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
EPH-675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومي لاپاروسکوپيك
کد ICD-10
K91.0
توصیف کد ICD-10
Nausea & Vomiting , Following Gastrointestinal Surgery.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری(ساعت صفر) و سپس 4-8-12 و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابقت علائم بیمار با معیار مدرج یک تا پنج

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری(ساعت صفر)-4-8-12 و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابقت علایم با معیار مدرج یک تا پنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه 1 بیماران با داروهائي كه اثرات ضد تهوع نداشته باشند اینداکشن دریافت نموده و سپس از جراح خواسته می شود تا با کمترین میزان ممکن در تزریق گاز به حفره شکم عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک را انجام دهد تا نتیجه آن در میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل با بیماران گروه 2 که با فشار بالای گاز عمل شده اند مقایسه گردد.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

شرح مداخله
در گروه 2 بیماران با داروهایی که اثرات ضد تهوع نداشته باشند اینداکشن دریافت نموده و سپس از جراح خواسته میشود تا با حد اکثر فشار استاندارد در تزریق گاز بداخل حفره شکم عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک را انجام دهد تا نتیجه ان در تهوع و استفراغ پس از عمل با بیماران دیگر در گروه 1 که تحت جراحی با فشار پایین گاز قرار گرفته اند مقایسه گردد.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا
نام کامل فرد مسوول
نادر هامون پو
آدرس خیابان
خیابان کیانپارس ، هجدهم شرقی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، ساختمان معاونت فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر هامون پو
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1374 7571
فکس
ایمیل
hamoonpou.nader@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوذر نساجیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 1374 3037
فکس
ایمیل
nozar_dr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر هامون پو
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1374 3037
فکس
ایمیل
hamoonpou.nader@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی