پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر طب سوزنی و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی لاپاراسکوپی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر طب سوزنی و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی لاپاراسکوپی زنان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور. نحوه انجام: تمام بیماران زن واجد شرایط که کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی بودند و در طول مطالعه به بیمارستان امام خمینی(ره) مراجعه کردند وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود: (الف) کاندید جراحی لاپاراسکوپی زنان ؛ (ب) سن 19تا 46سال. معیار های خروج: (الف) مصرف سیگار؛ (ب) بیماری حرکت؛ (ج) دریافت داروهای ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از عمل؛ (د) وجود عفونت یا اسکار در محل ورود سوزن در مچ دست و ساعد؛ (ه) سابقه اختلالات گوارشی یا بیماری گوش که منجر به تهوع یا استفراغ شود؛ (و) طولانی شدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت. مداخله: انجام طب سوزنی با قرار دادن سوزن مخصوص طب سوزنی در نقطه P6 بر روی قدام ساعد بلافاصله پس از القای بیهوشی و خروج آن از ساعد قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری. مقایسه: تزریق 0.2 میلی گرم/کیلوگرم متوکلوپرامید به صورت داخل وریدی تک دوز قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری. پیامد اولیه: بررسی تعداد دفعات تهوع و استفراغ در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری از طریق پرسش یا مشاهده بالینی. پیامد ثانویه: واکنش موضعی در محل سوزن در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری از طریق معاینه بالینی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012217268N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید صیدخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1321 9101

آدرس ایمیل

v.saidkhani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-08, ۱۳۸۶/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-07, ۱۳۸۶/۱۰/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی لاپاراسکوپی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی لاپاراسکوپی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) کاندید جراحی لاپاراسکوپی زنان ؛ (ب) سن 19تا 46سال. معیار های خروج: (الف) مصرف سیگار؛ (ب) بیماری حرکت؛ (ج) دریافت داروهای ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از عمل؛ (د) وجود عفونت یا اسکار در محل ورود سوزن در مچ دست و ساعد؛ (ه) سابقه اختلالات گوارشی یا بیماری گوش که منجر به تهوع یا استفراغ شود؛ (و) طولانی شدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **46 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**
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
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
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2007-07-07, ۱۳۸۶/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
p/8/20/3664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ پس از جراحی
کد ICD-10
k91.0
توصیف کد ICD-10
Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش یا مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش موضعی در محل سوزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام طب سوزنی با قرار دادن سوزن مخصوص طب سوزنی در نقطه P6 بر روی قدام ساعد بلافاصله پس از القای بیهوشی و خروج آن از ساعد قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز 0.2 میلی گرم/ کیلوگرم متوکلوپرامید به صورت داخل وریدی تک دوز قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
معصومه آلبوغبیش
آدرس خیابان
خیابان آزادگان ، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز
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
معصومه آلبوغبیش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد بیهوشی/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8285
فکس
ایمیل
ghobeish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه آلبوغبیش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد بیهوشی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8285
فکس
ایمیل
ghobeish@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
وحید صیدخانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز/دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8285
فکس
ایمیل
v.saidkhani@yahoo.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