پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر لورازپام خوراکی با دارونما بر کاهش تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : مقایسه اثر لورازپام خوراکی با دارونما در کاهش تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی . این مطالعه با روش تصادفی ساده ودو سویه کور,بر روی 76 بیمار با ASA I- IIکه تحت عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی قرار خواهند گرفت، انجام می شود. پس از اینکه بیماران بر اساس معیارهای ورود شامل:سن 20-60 سال ، BMI<30 ،زمان عمل حداکثر یک ساعت ومعیار های خروج شامل:هر بیماری که در اثر مصرف لورازپام احتمال دارد دچار عارضه همودینامیک شود، تجویز داروی ضد تهوع قبل از عمل ،فشار خون سیستولیک کمتر از 90میلیمتر جیوه و یا بیشتر از 160 میلیمتر جیوه،سابقه اعتیاد به مواد مخدر،سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، انتخاب شده وبه صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند.60 دقیقه قبل از عمل به گروه مورد یک عدد قرص لورازپام 1 میلی گرمی با 10 سی سی آب و به گروه شاهد یک عدد قرص پلاسبو داده می شود. پیامدهای اولیه:وجود تهوع و استفراغ پس از عمل. پیامد ثانویه:رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051917742N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جواهرفروش زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1391 9315

آدرس ایمیل

javaherforosh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لورازپام خوراکی با دارونما بر کاهش تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لورازپام خوراکی بر کاهش تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن 20-60 سال ، BMI<30 ،زمان عمل حداکثر یک ساعت معیارهای خروج: هر بیماری که در اثر مصرف لورازپام احتمال دارد دچار عارضه همودینامیک شود، تجویز داروی ضد تهوع قبل از عمل (اندانسترون، دروپیریدول و ...)،فشار خون سیستولیک کمتر از 90میلیمتر جیوه و یا بیشتر از 160 میلیمتر جیوه،سابقه اعتیاد به مواد مخدر،سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز-خیابان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
B-9370 :کد ثبت , ajums.REC.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ حاملگی
کد ICD-10
O21.1
توصیف کد ICD-10
Hyperemesis gravidarum with metabolic disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24و6و0ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار مشاهده ای سنجش

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24و6و0ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار مشاهده ای سنجش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24و6و0 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار لایکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لورازپام 1 میلی گرمی 60 دقیقه قبل از عمل در گروه درمان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تجویز قرص دارو نما 60 دقیقه قبل از عمل جراحی در گروه کنترل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهرفروش زاده
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی-خیابان آزادگان
شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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-اهواز-ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهرفروش زاده

موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی-خیابان آزادگان

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3333 3050

فکس

ایمیل
f_javaherforoosh@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
دکتر فاطمه جواهرفروش زاده

موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی-خیابان آزادگان

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3333 3050

فکس

ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-اهواز ،ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهرفروش زاده

موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی-خیابان آزادگان

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل
f_ javaherforoosh@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