پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر تحریک و عدم تحریک نقطه P6 در درمان تهوع و استفراغ در بیماران پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر طب سوزنی در درمان تهوع و استفراغ پس از عمل طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: بعد از القائ بیهوشی و قبل از شروع جراحی طب سوزنی انجام می شود. بیماران به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 65 بیمار) قرار گرفتند. در گروه A در نقطه p6 تحت شرایط استریل با سوزن یک بار مصرف حداقل به مدت 15 دقیقه و در گروه B هیچ اقدامی انجام نشد. پس از پایان جراحی پس از تنفس خودبخودی و سطح هوشیاری نرمال بیمار در آنجا توسط پرسنل آموزش دیده و با استفاده از معیار بینایی میزان بروز تهوع و استفراغ، بیماران در ساعات 1، 2 و 4 بعد از جراحی ثبت می گردد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار می گیرند. معیارهای ورود بر مطالعه عبارتند از: محدوده سنی بین 18-80 سال، ASA کلاس 1 و 2 می‌باشد معیارهای خروج: اختلالات انعقادی، وجود زخم و تورم شکستگی و ضایعه پوستی در محل طب سوزنی مداخلات: گروه مداخله از طب سوزنی در نقطه p6 و در گروه شاهد هیچ اقدامی انجام نمی شود. متغیرهای پیامد اصلی: تهوع و استفراغ پس از عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151110224799N2**

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

مسعود ثقفی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 3207

آدرس ایمیل

dr_saghafi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-07-23, ۱۳۸۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر تحریک و عدم تحریک نقطه P6 در درمان تهوع و استفراغ در بیماران پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک نقطه P6 طب سوزنی بر کاهش تهوع و استفراغ بعد از جراحی در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بر مطالعه عبارتند از: محدوده سنی بین 18-80 سال؛ ASA کلاس I و II معیارهای خروج: اختلالات انعقادی؛ وجود زخم؛ تورم شکستگی؛ ضایعه پوستی در محل طب سوزنی P6

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

آدرس خیابان

دانش تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541

شهر

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تایید

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

Ir.bmsu.rec.1394.155

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

تهوع پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از به هوش آمدن از جراحی در ساعات 1، 2 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS برای شدت تهوع از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از به هوش آمدن در ساعات 1، 2 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت استفراغ به صورت خفیف، متوسط و شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ۱: در نقطه p6 تحت شرایط استریل با سوزن یکبار مصرف حداقل به مدت 15 دقیقه انجام و برند سوزن اهمیت ندارد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: در این مطالعه مصداق ندارد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مجید امینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مجید امینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
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 بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مجید امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 2680 0103
فکس
ایمیل
amini_m1350@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسن عراقی زاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی/ متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 2680 0103
فکس
ایمیل
amini_m1350@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مجید امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2680 0103
فکس
ایمیل
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