

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر طب فشاری (acupressure) با اندانسترون، متوکلوپرامید و دارونما در شدت کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه تاثیر طب فشاری (acupressure) با اندانسترون، متوکلوپرامید و دارونما در شدت کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده انجام شد، از بین بیماران کاندید جراحی استرابیسم در محدوده سنی 10 سال به بالای مراجعه کننده به بیمارستان فارابی طی سالهای 1386-1387 که دارای ASA Class I بودند، 200 نفر به روش غیرتصادفی ساده (Sequential) انتخاب شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملاً تصادفی به چهار گروه کنترل (1)، متوکلوپرامید (2)، اندانسترون (3) و اکوپرشر (4) تقسیم شدند که هر گروه شامل 50 نفر بود. جراحی استرابیسم توسط یک نفر چشم پزشکی و بیهوشی توسط یک نفر رزیدنت واحد انجام شد. در گروه کنترل، متوکلوپرامید و اندانسترون دستبند اکوپرشر در سطح خلفی مچ دو دست 30 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی بطور نابجا بسته شد، بطوریکه مهره آن روی نقطه P6 قرار نگیرد. سپس بیماران گروه 2 متوکلوپرامید با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و بیماران گروه اندانسترون با دوز 4 میلی گرم بصورت IV بلافاصله قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت کردند. در گروه 4 دستبند مهره دار اکوپرشر در نقطه P6 مچ دو دست 30 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی بسته شد و 6 ساعت پس از جراحی باز شد. بیماران گروه 1 و 4 یک میلی لیتر نرمال سالین بصورت IV قبل از اینداکشن بیهوشی به دلیل کور بودن مطالعه دریافت کردند. بیماران طی 24 ساعت اول در ریکاوری و بخش پیگیری و PONV مانیتور شدند. بدین ترتیب که موارد آوگ زدن، تهوع و استفراغ توسط پرستار آموزش دیده ثبت شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس مومن زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8081 7755 21 98+

آدرس ایمیل

momenzadeh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و بودجه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-06, ۱۳۸۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری (acupressure) با اندانسترون، متوکلوپرامید و دارونما در شدت کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری (acupressure) با اندانسترون، متوکلوپرامید و دارونما در بروز تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار کاندید جراحی استرابیسم، بیمار دارای ASA Class I, II، سن 10 سال و بالاتر، رضایت مبنی بر شرکت در طرح

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807152556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2009, ۱۳۸۸/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-12-12, ۱۳۸۸/۰۹/۲۱

معیارهای خروج: سابقه تهوع و استفراغ یک هفته قبل از جراحی، زخم یا عفونت موضعی در نقطه P6، بیماری سمپتوماتیک (عفونتهای ویروسی، پانکراتیت، دیابت، travel، ...)، BMI > 35 kg/m²، sickness، دریافت دارو بلافاصله قبل از جراحی،

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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 تهران

آدرس خیابان

خ- پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1384/12/26, 2006-03-17

کد کمیته اخلاق

631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی استرابیسم

کد ICD-10

H50

توصیف کد ICD-10

Strabismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت و 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و مشاهدات مراقبین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متوکلوپرامید؛ آمپول، 2/0 mg/kg قبل از اینداکشن، طی 0-2 ساعت

در ریکاوری و 2-24 ساعت در بخش طی 24 ساعت اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آمپول اندانسترون، 15/0 mg/kg، بصورت IV بلافاصله قبل از

اینداکشن بیهوشی، طی 0-2 ساعت در ریکاوری و 2-24 ساعت در

بخش طی 24 ساعت اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دستبند اکوپرشر، 30 دقیقه قبل از اینداکشن بسته شد، طی 0-2

ساعت در ریکاوری و 2-24 ساعت در بخش طی 24 ساعت اول

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

پلاسمو، یک میلی لیتر نرمال سالین بصورت IV قبل از اینداکشن

بیهوشی، طی 0-2 ساعت در ریکاوری و 2-24 ساعت در بخش طی

24 ساعت اول

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدی نسب
موقعیت شغلی
تخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6051 4405 21 98+
فکس
ایمیل
dr_mohammadinasab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین محمدی نسب
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین محمدی نسب
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
6051 4405 21 98+
فکس
6051 4405 21 98+
ایمیل
dr_mohammadinasab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدی نسب
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
6051 4405 21 98+
فکس
6051 4405 21 98+
ایمیل
dr_mohammadinasab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدی نسب
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6051 4405 21 98+
فکس
ایمیل
dr_mohammadinasab@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد