

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثر اپریتانت خوراکی و اندانسترون تزریقی به طور جداگانه و همچنین ترکیب آنها بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در خانم ها به روش بیهوشی جنرال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ضد تهوع و استفراغ داروهای اندانسترون و اپریتانت و ترکیب آنها بر روی خانم های سنین 18 تا 50 ساله که تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با بیهوشی جنرال قرار می گیرند، می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری سیستمیک یا سن خارج از محدوده ذکر شده می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور روی 90 بیمار انجام خواهد شد. همزمان با انجام عمل داروی ضد تهوع اندانسترون 4 میلیگرم به صورت وریدی و کپسول پلاسیبو یک ساعت قبل عمل تجویز می شود. در گروه دیگری کپسول اپریتانت 80 میلیگرم یک ساعت قبل عمل با امبول پلاسیبو حین عمل و در گروه سوم کپسول اپریتانت قبل و اندانسترون حین عمل می دهیم. تهوع و استفراغ بیماران در فاصله 6 و 24 ساعت پس از پایان عمل به عنوان غلایم زودرس و دیررس بررسی و در پرسشنامه ثبت می شود. اطلاعات مربوط به بیمار در جداولی جداگانه دسته بندی شده و تجزیه تحلیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120831302N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-05-2017, 1396/02/27**

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2017, 1396/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ صفرنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 171 1079

آدرس ایمیل

safarnejhad.s@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، کردستان، سنندج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اپریتانت خوراکی و اندانسترون تزریقی به طور جداگانه و

همچنین ترکیب آنها بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله

سیستکتومی لاپاراسکوپیک در خانم ها به روش بیهوشی جنرال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اپریتانت خوراکی و اندانسترون تزریقی بر روی تهوع و استفراغ بعد

از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران خانم در سنین 18 تا 50 سال قرار دارند و

در انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا سطح سلامتی 1 و 2 قرار دارند

و حداقل دو معیار APFEL (شامل جنس مونث؛ غیر سیگاری؛ داشتن

سابقه بیماری حرکت یا PONV و استفاده از مخدر 100mcg فنتانیل یا

معادل آن) را داشته باشند. معیارهای خروج: خانم سن بالای 50 سال و

زیر 18 سال؛ بیماران در سطح سلامتی 3, 4, 5 انجمن متخصصین

بیهوشی آمریکا؛ بیماران تحت کوله سیستکتومی با روش بیهوشی دیگر؛

بیماران مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک مانند دیابت؛ آسم؛ بیماری

قلبی - عروقی؛ ریفلکس گاستروازوفاریال؛ چاقی شدید؛ حاملگی؛
شیردهی؛ بیماریهای کبد و کلیه؛ BMI > 30؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛
بیماریهای روانی؛ افراد معتاد به الکل و مواد مخدر و سیگاری؛ کوله
سیستیت حاد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری بعد از عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1: امپول اندانسترون 4 mg تک دوز وریدی پس از القای بیهوشی
و کپسول پلاسبو 1 ساعت قبل از عمل مصرف می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2: یک ساعت قبل از عمل کپسول اپریپتانت 80mg و امپول
پلاسبو (نرمال سالین) پس از اینداکشن بیهوشی تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3: کپسول اپریپتانت 80 یک ساعت قبل عمل و اندانسترون 4mg
وریدی بعد از اینداکشن بیهوشی تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
رضا کرمی
آدرس خیابان
خیابان وکیل
شهر
سنندج

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

14-11-2016, 24/08/1395

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1395.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ صفرنژاد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8925 3322 87 98+
فکس
ایمیل
safarnejhad.s@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
نسرین خدامرادی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
رضا کرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8925 3322 87 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
رضا کرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8925 3322 87 98+
فکس
ایمیل
reza_karami1367@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