پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اوندانسترون و کلونازپام پیش از جراحی بر تهوع و استفراغ بعد از لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر اندانسترون و کلونازپام در کاهش شدت PONV و درد در بیماران تحت LC است.

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار که جهت LC به بیمارستان شهید فقیهی شیراز مراجعه کنند و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه مداخله اول، مداخله دوم و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه های مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید فقیهی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران اسکجول جهت انجام عمل LC، دارای ASA کلاس 1 و 2 و سن بین 18 تا 65 سال معیارهای خروج: بیماران دارای BMI بالاتر از 30kg/m2، سابقه تهوع و استفراغ شدید بعد از جراحی (PONV)، سابقه بیماری حرکت، مشکلات گوارشی مهم، مصرف اخیر داروهای ضد ویروسی، استعمال دخانیات، اختلالات عملکردی کلیه، کبد و قاعدگی، زنان در دوره بارداری و شیردهی، سردردهای میگرنی و خوشه ای، عقب ماندگی ذهنی، اختلالات روانی، مصرف مزمن الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: 2 میلی گرم کلونازپام خوراکی و پلاسبو تزریقی 15 دقیقه پیش از ایندکشن

متغیرهای پیامد اصلی

درصد زایمان طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090912002445N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 2018-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز غفارپسند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4259

آدرس ایمیل

ghafarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوندانسترون و کلونازپام پیش از جراحی بر تهوع و استفراغ بعد از لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اوندانسترون و کلونازپام بر تهوع و استفراغ بعد از لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال داشتن ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با توده بدنی بیشتر از 30kg/m2 سابقه تهوع و استفراغ شدید

بعد از جراحی (PONV) سابقه بیماری حرکت مشکلات گوارشی مهم
مصرف اخیر داروهای ضد ویروسی استعمال دخانیات اختلالات
عملکردی کلیه، کبد و قاعدگی زنان در دوره بارداری و شیردهی
سردردهای میگرنی و خوشه ای عقب ماندگی ذهنی اختلالات روانی
مصرف مزمن الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی با
استفاده از اعداد تصادفی سازی رایانه ای و استفاده از شماره پذیرش
بیماران انجام گردید

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک تجویز کننده داروها نسبت به مداخله کور خواهند بود

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

11351–71973

تاریخ تایید

2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومي

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6، 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 درجه ای VAS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6، 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 درجه ای VAS

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 میلی گرم کلونازپام خوراکی (شرکت سبحان دارو،
رشت، ایران) و پلاسبو بصورت تزریقی 15 دقیقه پیش از ایندکشن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 میلی گرم اندانسترون بصورت وریدی (شرکت البرز
دارو، تهران، ایران) و پلاسبو بصورت قرص خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو بصورت خوراکی و وریدی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا رئیسی استبرق
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
r.raeesi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالخالق کشاورزی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3212 2204
ایمیل
keshavarzi.ak@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا رئیسی استبرق
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
r.raeesi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا رئیسی استبرق
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
r.raeesi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

رضا رئیسی استبرق
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
r.raeesi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست