پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله: بیماران در گروه یک بعد از اینداکشن 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هالوپریدول طی5 دقیقه به صورت وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله:بیماران در گروه دو بعد از اینداکشن به بیماران اندانسترون به میزان 0.15 میلی گرم بر گیلوگرم به صورت وریدی داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18_60 سال بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی که کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی شده اند وجودسنگ در کیسه صفرا التهاب مزمن کیسه صفرا پولیپ کیسه صفرا ASA I-II شرایط خروج از مطالعه: بیمار ی زمینه ای که در حال حاضر تحت کنترل نمی باشد سابقه حساسیت به دارو ها یا استفاده از الکل؛ سابقه پارکینسون سابقه گلوکوم سابقه کم کاری مغز استخوان بیماری شدید کبدی بیماری انسدادی روده سابقه بیماری پروستات سابقه آریتمی قلبی و سابقه QTc prolongation سابقه نارسایی تنفسی یا دیسترس تنفسی مصرف داروهای ضد افسردگی سابقه آلرژی به هالوپریدول یا اندانسترون خانم های باردار خانمهای که در حال شیردهی فرزندشان هستند. بیماری های سیستم گوارشی، کلیوی وهماتولوژی تاریخچه بیماری سرگیجه یا حرکت استفاده از یک عامل ضد تهوع و استفراغ در عرض 24 ساعت قبل از عمل جراحی اختلالات اضطرابی ، بی قراری ، گم گشتگی در زمان و مکان گیجی ، ترمور ،لرز ، تشنج ، وزوز گوش سابقه برادی کاردی کاهش عملکرد قلبی افت فشار خون جراحی بیش از یک ساعت معتادان به اپیوم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه یک بعد از اینداکشن 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هالوپریدول طی5 دقیقه به صورت وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله:بیماران در گروه دو بعد از اینداکشن به بیماران اندانسترون به میزان 0.15 میلی گرم بر گیلوگرم به صورت وریدی داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی، طول مدت زمان آمادگی ترخیص بیماران از اتاق بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به اصلاحات داوری های متعدد در زمان ثبت تاریخ شروع بیمار گیری در آخرین داوری تصحیح نشده بوده است لطفا تاریخ شروع بیمارگیری شش روز دیرتر تغییر دهید.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N85**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18_60 سال بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی که کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی شده اند وجودسنگ در کیسه صفرا التهاب مزمن کیسه صفرا پولیپ کیسه صفرا ASA I-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار ی زمینه ای که در حال حاضر تحت کنترل نمی باشد سابقه حساسیت به دارو ها یا استفاده از الکل؛ سابقه پارکینسون سابقه گلوکوم سابقه کم کاری مغز استخوان بیماری شدید کبدی بیماری انسدادی روده سابقه بیماری پروستات سابقه آریتمی قلبی و سابقه QTc prolongation سابقه نارسایی تنفسی یا دیسترس تنفسی مصرف داروهای ضد افسردگی سابقه آلرژی به هالوپریدول یا اندانسترون خانم های باردار خانمهای که در حال شیردهی فرزندشان هستند. بیماری های سیستم گوارشی، کلیوی وهماتولوژی تاریخچه بیماری سرگیجه یا حرکت استفاده از یک عامل ضد تهوع و استفراغ در عرض 24 ساعت قبل از عمل جراحی اختلالات اضطرابی ، بی قراری ، گم گشتگی در زمان و مکان گیجی ، ترمور ،لرز ، تشنج ، وزوز گوش سابقه برادی کاردی کاهش عملکرد قلبی افت فشار خون جراحی بیش از یک ساعت معتادان به اپیوم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی 6 تایی گرفته شده از سایت Randomization.org انجام پذیرفته است و بیماران به دو گروه یک و دو تقسیم شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
سرنگ های حاوی هالوپریدول و اندانسترون توسط یکنفر کارشناس بیهوشی که نسبت به مطالعه اگاهی نداردبر اساس لیست تصادفی سازی به ترتیب با برچسپ های A,B مشخص می شوند و حجم سرنگ حاوی هر دو دارو توسط نرمال سالین به حجم یکسان (5 سی سی)رسانده میشوذ. بیمار ،متخصص بیهوشی و پژوهشگری مس‌ءول جمع اوری داده ها نسبت به مطالعه کورسازی شده اند.

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تاریخ تایید
2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

کد ICD-10
K80.1

توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در ریکاوری و هر یک ساعت در بخش بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بندي Bellville

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زمان آمادگی ترخیص بیماران از اتاق بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Aldrete Score

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه یک بعد از اینداکشن 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هالوپریدول طی5 دقیقه به صورت وریدی دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران در گروه دو بعد از اینداکشن به بیماران اندانسترون به میزان 0.15 میلی گرم بر گیلوگرم به صورت وریدی داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
الیسا رمدانی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
Darman@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@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
الیسا رمدانی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی/رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
ramedani1363@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی کرمی

موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
alk1380@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@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