پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بتاهیستین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر بتاهیستین در پیشگیري از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحي كله سيستكتومي لاپاروسكوپيك می باشد.
طراحی
70 بیمار به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه موازی مطالعه یا کنترل خواهند شد. مطالعه به صورت دوسو کور خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی(ره) ارومیه انجام خواهد شد. 90 دقیقه قبل از عمل جراحي به گروه مداخله 8 ميلي گرم بتاهیستین خوراکی و به گروه شاهد دارونما داده خواهد شد. روش بيهوشي و داروهاي مورد استفاده براي بيهوشي براي هر دو گروه یکسان خواهد بود . تا 2 ساعت بعد از عمل جراحی،هر نیم ساعت یک بار از بیماران درباره داشتن حالت تهوع و استفراغ سوال شده و پاسخ ها را در پرسشنامه مربوطه ثبت خواهد شد. بیمار و بررسی کننده از نوع دارو و دارونما اطلاع نخواهند داشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 20 تا 60 سال کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی . معیارهاي خروج از مطالعه شامل: آسم-فئوکروموسیتوما، ریفلاکس گاستروازوفاژیال، چاقي شديد BMI≥ 35، حاملگي، شيردهي، نارسایی کلیه، سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکلیسم، دیابت و انسداد دستگاه گوارشي می باشد .
گروه‌های مداخله
90 دقیقه قبل از عمل جراحي به گروه مداخله 8 ميلي گرم بتاهیستین خوراکی و به گروه شاهد دارونما داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170408033280N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 8967
آدرس ایمیل
ehassani@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بتاهیستین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بتاهیستین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید 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 کاندیدای عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی بین 20 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسم فئوکروموسیتوم ریفلاکس گاستروازوفاژیال چاقي شدید راه هوايي مشکل حاملگي شیردهي بیماري هاي کبد و کلیه سابقه اعتیاد به مواد مخدر بیماري هاي عصبي عضلاني بیماري هاي رواني دیابت انسداد دستگاه گوارشي الکلیسم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و براساس رقم آخر شماره پرونده وارد یکی از دو گروه خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در حجم یکسان به بیماران هر دو گروه توسط همکار طرح تجویز خواهد شد و بیمار و محقق و ارزیابی کننده اطلاعی آن نخواهند داشت

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه- بلوار رسالت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783744

تاریخ تایید

2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30دقیقه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 8 میلی گرم داروی بتاهیستین 90 دقیقه قبل از عمل به صورت خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما به صورت خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حسنی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد مرکز آموزشی درمانی امام خمینی(ره) گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

8135157157

تلفن

+98 44 3346 8967

فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
ehassani87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پروفسور ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
فکس
+98 44 3223 0642
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
مدیر گروه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 8967
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
ehassani87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
مدیر گروه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 8967
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
ehassani87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
مدیر گروه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن

+98 44 3346 8967
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
ehassani87@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد