پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه فاقد گروه کنترل بوده و دارای دو گروه دریافت کننده اندانسترون و گرانیسترون می باشد. این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی شهر بندرعباس صورت گرفته است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه بیمار در محدوده سنی 18-60 سال با ASAI,II کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی که در سال 1395-1396 به اتاق عمل بیمارستان شهید محمدی مراجعه کردند می باشد و و معیارهای خروج از مطالعه، تبدار بودن بیمار، سابقه ابتلا به بیماری ریوی، آلرژی به اندانسترون و یا گرانیسترون، حاملگی، عدم توانایی در ادراک معیارVAS براي درد، عدم رضایت بیمار برای مشارکت در مطالعه، وزن بیشتر از 120 کیلوگرم یا کمتر از 50 کیلوگرم بود.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند . در یک گروه بیماران 2 میلی گرم گرانیسترون و گروه دیگر 4 میلی گرم اندانسترون (درحجم کلی 10 ml)، پنج دقیقه پیش از القای بیهوشی دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170101031697N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین پرویزپناه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3333 6625
آدرس ایمیل
afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با کلاس ASA یک بیماران با کلاس ASA دو بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تبدار بودن بیمار سابقه ابتلا به بیماری ریوی آلرژی به اندانسترون

آلرژی به گرانیسترون سابقه بروز تشنج سابقه استفاده از منقبض کننده های عروقی فشار بالای درون جمجمه ای سابقه سوء مصرف مواد مخدر بیمارانی که همکاری مناسب طی مطالعه نداشته باشند سابقه بیماری گوارشی، بیماران اورژانس بیماران با شرح حال قبلی از بیماری حرکتی ((Motion Sickness) یا PONVتهوع و استفراغ پس از جراحی) بیماران با سابقه تهوع و استفراغ حین جراحی های قبلی بیمارانی که قبل از جراحی داروهای ضد تهوع و استفراغ را دریافت کرده اند بیماران هیپوترمی (دمای کمتر از 36درجه) حاملگی عدم توانایی در ادراک معیارVAS براي درد عدم رضایت بیمار برای مشارکت در مطالعه وزن بیشتر از 120 کیلوگرم وزنکمتر از 50 کیلوگرم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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

پس از مشخص شدن بیماران، بیماران را به صورت تصادفی ساده در گروه های مورد مطالعه جای داده شدند. تصادفی سازی در واحد فرعی و با استفاده از نرم افزار آماری صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ پمپ ها در اتاق بیهوشی توسط کارشناس آماده سازی شده و دستیار از محتوای آن اطلاع نداشت.

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 بندرعباس

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی . بیمارستان شهید محمدی . ساختمان معاونت پژوهشی. کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1394.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران از نظر تهوع و استفراغ هم حین ریکاوری و هم بعد از ریکاوری به مدت 24 ساعت طی ساعات (24-12-6-4-2) مورد پایش قرار گرفتند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق مشاهدات کلینیکی متخصص بیهوشی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول :بیماران در این گروه 2 میلی گرم گرانیسترون (درحجم کلی 10 ml)، پنج دقیقه پیش از القای بیهوشی به صورت تزریق دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : بیماران در این گروه 4 میلی گرم اندانسترون (درحجم کلی 10 ml)، پنج دقیقه پیش از القای بیهوشی به صورت تزریق دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعید کاشانی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

Sdkashani486@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعید کاشانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

Sdkashani486@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعید کاشانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

Sdkashani486@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعید کاشانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Sdkashani486@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل spss
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
26/2/1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و داوران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گرفتن اجازه نامه کتبی و ذکر نام در منابع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سعید کاشانی Sdkashani486@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را ایمیل کنید.
سایر توضیحات