پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب سوزنی بر پایداری همودینامیک و تهوع و درد در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب سوزنی بر پایداری همودینامیک و تهوع و درد در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور با گروه های موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت پره مدیکاسیون با فنتانیل و میدازولام و لیدوکایین و سپس ایندکشن با پوفول و اترا قرار میگیرند و جهت نگه داری از پوفول استفاده می شود. پس از انتوباسیون نیدلینگ توسط سوزن در 5 نقطه LI4, P6, GB34, Liv2, St36 توسط رزیدنت مجری طرح اجرا می شود. سوزن ها تا 20 دقیقه پس ازاکوپانکچر در جای خود باقی می مانند. متغیرهای فشار متوسط شریانی(MAP) و تعداد ضربان قلبی(HR) قبل از ایندکشن و 2 دقیقه پس از انتوباسیون و بلافاصله قبل از پنوموپریتوئن و به ترتیب 5، 30، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از پنوموپریتوئن اندازه گیری می شوند. متغیر شدت درد توسط مقیاس numeric rating scale (NRS) و متغیر تهوع با مقیاس 5 رتبه ای لیکرت و متغیر بروز استفراغ نیز با سوال کردن از وی در ریکاوری و 6 ساعت پس از جراحی در فرم جمع اوری داده ها ثبت خواهد شد. با توجه به بیهوش بودن بیماران هیچ کدام متوجه عضویت در گروه اینترونشن یا کنترل نمی شوند. بیماران و جمع اورنده داده ها در اتاق عمل و ریکاوری و همینطور ارزیاب پارامترها نیز کور می باشند. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان : بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک شرایط عدم ورود شرکت کنندگان : باردار بودن , سابقه فشار خون بالا , در دسترس نبودن نقاط طب سوزنی

گروه‌های مداخله

بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با شرایط سن بالای 18 سال و باردار نبودن وارد مطالعه می شوند.پس از القای بیهوشی و انتوباسیون نیدلینگ انجام می شود.متغیر های میانگین فشار خون شریانی و ضربان قلب بیمار حین عمل و شدت درد و تهوع وبروز استفراغ بعد از عمل سنجیده می شوند. در گروه کنترل روش بیهوشی و متغیرهای مورد بررسی مشابه گروه مداخله انجام می گردد ولی نیدلینگ انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات میانگین فشار خون شریانی؛ تغییرات ضربان قلب؛ درد؛ تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101026005026N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2326

آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب سوزنی بر پایداری همودینامیک و تهوع و درد در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب سوزنی بر پایداری همودینامیک و تهوع و درد در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار بودن سابقه فشار خون بالا در دسترس نبودن نقاط طب سوزنی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
اعداد تصادفی ایجاد شده توسط ماشین حساب با استفاده از ماشین حساب اعداد تصادفی ایجاد شده در صورتی که رقم یکان عدد تولید شده زوج باشد وارد گروه اینترونشینال میشود و در صورتی که فرد باشد وارد گروه کنترل میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
قبل از شروع بیهوشی، در مورد احتمال انجام طب سوزنی در نقاط مشخص شده به بیماران اطلاع داده می شود. با توجه به بیهوش بودن بیماران هیچ کدام متوجه عضویت در گروه اینترونشن یا کنترل نمی شوند. جمع اورنده داده ها در اتاق عمل و ریکاوری و همینطور ارزیاب پارامترها کور بوده و در مورد اینکه بیماران تحت اکوپانکچر بوده یا نبوده اند مطلع نخواهند 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
ایران-تهران-بزرگراه همت

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تاریخ تایید
2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

کد ICD-10
R52.0

توصیف کد ICD-10
Acute pain

2

شرح
تهوع و استفراغ پس از جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

کد ICD-10
R11

توصیف کد ICD-10
nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن و 2 دقیقه بعد از انتوباسیون و بلافاصله قبل از پنوموپریتوئن و به ترتیب 5، 30، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از پنوموپریتوئن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن و 2 دقیقه بعد از انتوباسیون و بلافاصله قبل از پنوموپریتوئن و به ترتیب 5، 30، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از پنوموپریتوئن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین شدت درد پس از پایان لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی در ریکاوری و 6 ساعت پس از جراحی در بخشی که بیمار بستری می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی عددی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین شدت تهوع پس از پایان لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی در ریکاوری و 6 ساعت پس از جراحی در بخشی که بیمار بستری می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام طب سوزنی به مدت 20 دقیقه در نقاط LI4, P6, GB34, Liv2, St36

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام طب سوزنی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش- تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458843337

تلفن

+98 21 6435 2326

ایمیل

Masood.mohseni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)،گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458843337

تلفن

+98 21 6435 2326

فکس

+98 21 6435 2328

ایمیل

Masood.mohseni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)،گروه بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
+98 21 6435 2328
ایمیل
Masood.mohseni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شراره بربند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)،گروه بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
+98 21 6435 2328
ایمیل
sharareh.barband@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها افراد و موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتیجه هیچ انالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Masood.mohseni@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به درخواست از مرجع دانشگاهی ظرف 10 روز کاری پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات