

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV) بین دو نوع بیهوشی Total Intravenous Anesthesia (TIVA) و بیهوشی استنشاقی (Inhalational) در عمل جراحی Elective Laparotomy در بیماران بستری در بیمارستان امام خمینی تهران (IKHC)

چکیده پروتکل

بروز و شدت تهوع بعد از عمل در 0، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل
بروز و شدت استفراغ در 0، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور مقایسه ی اثر دو نوع بیهوشی (بیهوشی وریدی در مقابل بیهوشی استنشاقی) بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحی الکتیو و باز شکمی طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوپه کور موازی فاز ۳.

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوک اعداد ۴ تایی، در سطح فردی که توسط نرم افزار excel تهیه شده است. allocation concealment رعایت شده است. با توجه به بیهوش بودن بیمار پس از دریافت اینداکشن (که در هر دو گروه یکسان می باشد) بیمار نسبت به دریافت نوع بیهوشی کور می باشد. به دلیل تفاوت ظاهری بین دو نوع بیهوشی که جهت ادامه ی بیهوشی در این مطالعه استفاده می شود (ماسک جهت نوع استنشاقی و ویال جهت نوع تزریقی) پزشک آنستزیولوژیست (استاد راهنما) و محقق نسبت به نوع بیهوشی دریافتی کور نمی باشند و مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود. مسئولین جمع آوری و آنالیز داده ها نسبت به نوع بیهوشی با استفاده از کد گروه ها کور سازی شده بودند. مطالعه در مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران انجام شد. میزان و شدت تهوع و استفراغ بیماران در اتاق بهبودی (ساعت صفر)، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از روش های کلامی و دیداری مورد ارزیابی قرار گرفت. میزان و شدت تهوع و استفراغ بیماران در اتاق بهبودی (ساعت صفر)، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل مورد ارزیابی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18-65 ساله با کلاس ASA I و II که تحت جراحی لاپاراتومی شکمی انتخابی قرار گرفتند، وارد مطالعه شدند. در مورد سابقه PONV، سابقه حساسیت به داروهای مثبت یا عدم تمایل بیمار، از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

در گروه داخل وریدی، 50 سی سی پروپوفول 1٪ با 2-1 سی سی از رمیفتانیل ترکیب شد و با سرعت 15-20 سی سی در ساعت تزریق وریدی شد. بسته به نیاز بیماران میزان دوز $5 \pm$ سی سی تغییر یافته است. در گروه استنشاقی، از ایزوفلوران 1.5-1.7٪ در ترکیب با 1 سی سی فنتانیل و 1 سی سی آتراکوریوم هر 45-60 دقیقه استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190904044685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 06-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 06-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کسری کروندیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0287 2620 21 98+

آدرس ایمیل

k.karvandian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مجتمع بیمارستانی امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

k91

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیش آمد و شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 2, 6, 12, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد، مقیاس کلامی و بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بی‌هوشی کامل داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV) بین دو نوع بیهوشی (Total Intravenous Anesthesia (TIVA) و بیهوشی استنشاقی (Inhalational) در عمل جراحی Elective Laparotomy در بیمارستان امام خمینی تهران (IKHC)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV) بین دو نوع بیهوشی (Total Intravenous Anesthesia (TIVA) و بیهوشی استنشاقی (Inhalational) در عمل جراحی Elective Laparotomy: کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی باز شکمی الکتیو کلاس آ.س.آ یک کلاس آ.س.آ دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش حساسیت دارویی عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه سابقه ی ponv

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک اعداد ۴ تایی، در سطح فردی که توسط نرم افزار excel تهیه شده است. allocation concealment رعایت شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به بیهوش بودن بیمار پس از دریافت اینداکشن (که در هر دو گروه یکسان می باشد) بیمار نسبت به دریافت نوع بیهوشی کور می باشد. به دلیل تفاوت ظاهری بین دو نوع بیهوشی که جهت ادامه ی بیهوشی در این مطالعه استفاده می شود (ماسک جهت نوع استنشاقی و ویال جهت نوع تزریقی) پزشک آنستزیولوژیست (استاد راهنما) و محقق نسبت به نوع بیهوشی دریافتی کور نمی باشند و مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود. مسئولین جمع آوری و آنالیز داده ها نسبت به نوع بیهوشی با استفاده از کد گروه ها کور سازی شده بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2619 6119 21 98+
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2619 6119 21 98+
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
6694 8889 21 98+
فکس
6696 8889 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.tums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2619 6119 21 98+
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

فکس
ایمیل
k.karvandian@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
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری کروندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0287 2620 21 98+