پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 ایناداکشن (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. مسؤلین 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 بهبودي (ساعت صفر) ، 6 ، 12 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از روش هاي کلامي و ديداري مورد ارزيابي قرار گرفت. میزان و شدت تهوع و استفراغ بیماران در اتاق بهبودي (ساعت صفر) ، 6 ، 12 و 24 ساعت بعد از عمل مورد ارزيابي 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.

گروه‌های مداخله

در گروه داخل وریدی ، 50 سی سی پروپوفول 1٪ با 1-2 سی سی از رمیفنتانیل ترکیب شد و با سرعت 15-20 سی سی در ساعت تزریق وریدی شد. بسته به نیاز بیماران میزان دوز ±5 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190904044685N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کسری کروندیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2620 0287
آدرس ایمیل
k.karvandian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

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 بیهوشیTIVA) Total Intravenous Anesthesia) و بیهوشی استنشاقی (Inhalational) در عمل جراحی Elective Laparotomy در بیماران بستری در بیمارستان امام خمینی تهران (IKHC)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV) بین دو نوع بیهوشیTIVA) Total Intravenous Anesthesia) و بیهوشی استنشاقی (Inhalational) در عمل جراحی Elective Laparotomy: کار آزمایی 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 سویه 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. مسؤلین 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

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
2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲
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: بی هوشی کامل داخل وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بی هوشی استنشاقی
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 21 6119 2619
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
+98 21 8889 6694
فکس
+98 21 8889 6696
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.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
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 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
+98 21 6119 2619
ایمیل
karvandian@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
+98 21 6119 2619
ایمیل
karvandian@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2620 0287
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