پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی میزان تاثیرطب فشاری برنقطه P6 برکاهش تهوع واستفراغ بیماران تحت اعمال جراحی استرابیسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور است که بر روی 60 نفر از بیماران تحت جراحی استرابیسم، بستری در بیمارستان فوق تخصصی چشم فارابی انجام شد. پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و پلاسبو تقسیم شدند. در گروه آزمون نیم ساعت قبل از القاء بیهوشی تا 6 ساعت بعد از جراحی، طب فشاری به وسیله دستبندی که دکمه آن بر روی نقطه P6 قرار می گیرد، اعمال شد. در گروه پلاسبو نیز دستبند به صورت برعکس بسته شد. بیماران در اتاق بهبودی و 6 ساعت بعد از عمل توسط فرد دیگری که از نوع دستبند ها اطلاعی نداشت و با استفاده از مقیاس بصری (VAS) و پرسشنامه سنجش استفراغ، از لحاظ بروز تهوع و استفراغ مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102014853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-20, ۱۳۹۰/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-20, ۱۳۹۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5568 6595

آدرس ایمیل

nikbakht@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-28, ۱۳۸۸/۱۰/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-27, ۱۳۸۸/۱۱/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیرطب فشاری برنقطه P6 برکاهش تهوع واستفراغ بیماران تحت اعمال جراحی استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر کاهش تهوع واستفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 65- 12 سال، بیهوشی عمومی با لوله گذاری درون تراشه، عمل جراحی به علت استرابیسم، عدم سابقه اختلال گوارشی، عدم سابقه بیماری مسافرت و سرگیجه حرکتی معیارهای خروج: پیش آمدن مشکلات غیر معمول درحین عمل، عدم تمایل به استفاده از دستبند در هر مقطع زمانی از مطالعه، ایجاد حساسیت به دستبند

سن

از سن **12 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-19, ۱۳۸۹/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
1164/ 130/ د/ 89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات چشم
کد ICD-10
H50.9
توصیف کد ICD-10
Strabismus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت تهوع

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار چهار حالتی شدت استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه پلاسبو نیز دستبند به صورت برعکس به مچ دست بیماران بسته شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه آزمون نیم ساعت قبل از القاء بیهوشی تا 6 ساعت بعد از جراحی ، طب فشاری به وسیله دستبندی که دکمه آن بر روی نقطه P6 قرار می گرفت ، اعمال شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی فارابی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری -مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6595 5568

فکس

ایمیل

alizadeh_z10@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نیکبخت نصر آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6642 7255

فکس

ایمیل

nikbakht@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

alizadeh_z10@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی