

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بتاهیسستین خوراکی در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با بیهوشی عمومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بتاهیسستین خوراکی در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با بیهوشی عمومی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده (به روش بلوک بندی با random allocation software)، دو سوپه کور، فاز ۳ بر روی 120 بیمار انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد بررسی بیماران کاندید عمل جراحی الکیتو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک انتخابی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری است. پس از کسب رضایت آگاهانه مداخلات ۳ ساعت قبل از عمل جراحی (توسط پرستار همکار طرح) بر روی تعداد ۱۲۰ بیمار انجام شد. شدت تهوع و استفراغ، مقدار اوندانسترون و مخدر مصرفی بیماران و عوارض احتمالی دارویی دیگر شامل خشکی دهان، سردرد، خارش و بثورات جلدی پس از هوشیاری در ریکاوری و سپس در بخش جراحی و در 24 ساعت پس از جراحی ارزیابی و ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، عدم سابقه حساسیت به بتاهیسستین، عدم سابقه بیماری گوارشی و بیماری قلبی عروقی و مشکلات تنفسی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران با دیابت کنترل نشده، سابقه تهوع و استفراغ و مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از عمل جراحی، بیماری گوش میانی، بارداری، فشار خون بالا.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص بتاهیسستین 16 میلی گرم (ساخت شرکت اکتورکو) به صورت خوراکی 3 ساعت قبل از جراحی. گروه کنترل: یک عدد پلاسبو (با ترکیب نشاسته و با اندازه و شکل مشابه با قرص بتاهیسستین) خوراکی، 3 ساعت قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201225049829N1

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عنایتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3304 4000

آدرس ایمیل

masoumeenayati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بتاهیسستین خوراکی در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بتاهیسستین خوراکی در کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید
عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی سن بین 15 تا 60
سال عدم سابقه حساسیت به بیهوشی عدم سابقه بیماری گوارشی و
بیماری قلبی عروقی و مشکلات تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دیابت کنترل نشده بیماری گوارشی زمینه‌ای سابقه تهوع و
استفراغ و مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از
عمل جراحی بیماری گوارشی میانی بارداری بیماران با BMI >35 فشار
خون بالا، بیماری قلبی و عروقی، بیماران با مشکلات تنفسی در صورتی
که عمل جراحی لاپاروسکوپی تبدیل به کوله سیستکتومی open شود

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری دو مرحله‌ای است که در مرحله اول با روش نمونه
گیری در دسترس تعداد 120 بیمار با استفاده از روش بلوک بندی به دو
گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. فرایند تخصیص تصادفی
به روش بلوک بندی با random allocation software انجام می
شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سو کور می باشد و متخصص آمار، پزشکان
همکار طرح و بیماران از قرارگیری بیماران در گروه‌های درمانی بی
اطلاع هستند و فرم جمع‌آوری اطلاعات توسط پرستار همکار طرح که
از گروه‌های مطالعه بی اطلاع می باشد تکمیل می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تأیید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 1، 3، 6، 12، 24، 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 1، 3، 6، 12، 24، 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار اوندانسترون و مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های ۱، ۳، ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های ۱، ۳، ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سررد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های ۱، ۳، ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های ۱، ۳، ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص بتا هیستین 16 میلی گرم (ساخت شرکت اکتوورکو) به صورت خوراکی، 3 ساعت قبل از شروع عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد پلاسبو (ساخت دانشکده داروسازی ساری، با ترکیب نشانسته و با اندازه و شکل مشابه با قرص بتا هیستین) خوراکی، 3 ساعت قبل از شروع عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

معصومه عنایتی

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

masoumeenayati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

masoumeenayati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عنایتی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

ایمیل

masoumeenayati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عنایتی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

ایمیل

masoumeenayati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عنایتی

موقعیت شغلی

دستیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

ایمیل

masoumeenayati@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد