

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تأثیر حجامت خشک در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از جراحی از طریق تحریک نقطه پی شش : کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) زمینه و مقدمه: تهوع و استفراغ بعد از عمل شایعترین عارضه بیهوشی است و در سی درصد موارد جراحی تحت بیهوشی عمومی قابل رخداد است. ثمر بخشی روش‌های طب مکمل و جایگزین با اثر بر نقطه پی شش در کنترل تهوع و استفراغ نشان داده شده است. (2) اهداف: تعیین میزان اثر حجامت خشک در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل از طریق تحریک نقطه پی شش. (3) طراحی: کارآزمایی شاهد دار تصادفی. (4) محل و نحوه انجام : مطالعه بر روی بیماران لاپاراسکوپی بستری شده در بخش جراحی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه صورت میگیرد. در دو گروه شاهد و مداخله بعد از تزریق پره مدیشن (میدازولام ده دقیقه قبل از اینداکشن)، لیوان در نقطه پی شش، دست غالب تعبیه میگردد. در گروه مداخله بعد از اینداکشن فشار منفی فعال میگردد ولی در گروه شاهد فشار منفی غیر فعال باقی میماند. (5) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: حجم نمونه دویست و دوازده نفر میباشد که یکصدوشش نفر در هر گروه (گروه مداخله و گروه شاهد) قرار میگیرند. معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از مطالعات آپفل شامل: جنسیت زن؛ سن بالای هیجده سال آ اس آ کلاس یک تا سه، نوع جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی؛ نوع بیهوشی بیهوشی عمومی. معیارهای خروج از مطالعه: تغییر نوع جراحی (به لاپاراتومی)؛ کلاس آ اس آ بیشتر از سه. (6) مداخلات: در گروه مداخله فشار منفی به وسیله لیوان بر روی نقطه پی شش در دست غالب صورت میگیرد و در گروه شاهد لیوان بر روی نقطه پی شش در دست غالب بدون فشار منفی صورت میگیرد (7) متغیرهای پیامد اصلی: شدت تهوع و استفراغ بعد از جراحی با استفاده از مقیاس چشمی آنالوگ .

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2670 3428 83 98+

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حجامت خشک در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از جراحی از طریق تحریک نقطه پی شش : کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر حجامت خشک در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از جراحی از طریق تحریک نقطه پی شش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از مطالعات آپفل شامل : جنسیت زن؛ سن بالای هیجده سال، کلاس آ اس آ یک تا سه، نوع جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی؛ نوع بیهوشی بیهوشی عمومی . معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102011310N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-02-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

خروج از مطالعه: تغییر نوع جراحی (به لاپاراتومی) ; کلاس آ اس آ
بیشتر از سه.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 212

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی. ساختمان دانشگاه علوم پزشکی.

شماره 2.

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67188

تاریخ تایید

15-01-2011, 20/10/1389

کد کمیته اخلاق

1800459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

استفراغ بعد از جراحی دستگاه گوارش

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع بعد از جراحی و دفعات استفراغ و یا اغ زدن بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله سنجیده میشود که عبارتند از 1- دو ساعت بعد از عمل

2- شش ساعت بعد از عمل 3- بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مقایسه چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خطر تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(ARD) Absolute Risk Deference)

2

شرح متغیر پیامد

تجویز داروهای ضد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله سنجیده میشود که عبارتند از 1- دو ساعت بعد از عمل

2- شش ساعت بعد از عمل 3- بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(NNT (Numbers Need to Treat

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حجامت خشک به روش تحریک نقطه پی شش طب

سوزنی با ایجاد فشار منفی در طول عمل جراحی و بیست و چهار

ساعت بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمایش حجامت خشک بدون تحریک فشار منفی بر نقطه

پی شش طب سوزنی در طول عمل جراحی و در بیست و چهار ساعت

بعد از عمل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو فرهادی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام
رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
671445333
تلفن
2670 1428 83 98+
فکس
2670 1428 83 98+
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد کاملی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
671445333
تلفن
2670 1428 83 98+
فکس
2670 1428 83 98+
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت
تحقیقات
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو فرهادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام
رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
671445333
تلفن
2670 1428 83 98+
فکس
2670 1428 83 98+
ایمیل
kh_farhady@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.emamreza-kermanshah-hospital.ir;
www.kums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی