پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير حجامت خشک در پيشگيري از تهوع و استفراغِ بعد از جراحي از طريق تحريك نقطه پی شش : کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) زمينه و مقدمه: تهوع و استفراغ بعد از عمل شايعترين عارضة بيهوشي است و در سی درصد موارد جراحي تحت بيهوشي عمومي قابل رخداد است. ثمر بخشی روش‌هاي طب مكمل و جايگزين با اثر بر نقطه پی شش در كنترل تهوع و استفراغ نشان داده شده است. (2) اهداف: تعيين ميزان اثر حجامت خشک در پيشگيري از تهوع و استفراغ بعد از عمل از طريق تحريك نقطه پی شش. (3) طراحی: کارآزمایی شاهد دار تصادفی. (4) محل و نحوه انجام : مطالعه بر روی بیماران لاپارسکوپی بستری شده در بخش جراحی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه صورت میگیرد. در دو گروه شاهد و مداخله بعد از تزریق پره مدیشکن (میدازولام ده دقیقه قبل از ا یندا‌کشن)، لیوان در نقطه پی شش، دست غالب تعبیه میگردد. در گروه مداخله بعد از اینداکشن فشار منفي فعال میگردد ولی در گروه شاهد فشار منفی غیر فعال باقي مي‌ماند. (5) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: حجم نمونه دوبست و دوازده نفر میباشد که یکصدوشش نفر در هر گروه (گروه مداخله و گروه شاهد) قرار میگیرند. معيارهاي ورود به مطالعه با استفاده از مطالعات آپفل شامل :جنسيت زن; سن بالاي هيجده سال آ اس آ كلاس يک تا سه، نوع جراحي كله سيستكتومي لاپاراسكوپيك; نوع بيهوشي بيهوشی عمومی .معيارهاي خروج از مطالعه: تغيير نوع جراحي (به لاپاراتومي) ; كلاس آ اس آ بيشتر 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) متغیر های پیامد اصلی: شدت تهوع و استفراغ بعد از جراحي با استفاده از مقياس چشمی آنالوگ .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102011310N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3428 2670

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فنآوری، 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

بررسي تأثير حجامت خشک در پيشگيري از تهوع و استفراغِ بعد از جراحي از طريق تحريك نقطه پی شش : کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير حجامت خشک در پيشگيري از تهوع و استفراغِ بعد از جراحي از طريق تحريك نقطه پی شش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه با استفاده از مطالعات اپفل شامل : جنسيت زن; سن بالاي هيجده سال، كلاس آ اس آ يک تا سه، نوع جراحي كله سيستكتومي لاپاراسكوپيك; نوع بيهوشي بيهوشی عمومی . معيارهاي

خروج از مطالعه: تغییر نوع جراحي (به لاپاراتومي) ; 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

2011-01-15, ۱۳۸۹/۱۰/۲۵

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 جراحي و دفعات استفراغ و یا اغ زدن بعد از جراحي

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 وچهار 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فنآوری، 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 فنآوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
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
+98 83 1428 2670
فکس
+98 83 1428 2670
ایمیل
kh_farhady@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.emamreza-kermanshah-hospital.ir;
www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 1428 2670
فکس
+98 83 1428 2670
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی