

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر تزریق بویی واکاین در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر تزریق بویی واکاین در حفره پریتون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با نرمال سالین مورد مقایسه قرار گرفت. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی 50 بیمار وارد مطالعه شدند. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. ورود به مطالعه: 20 تا 60 سال؛ ASA کلاس I، II خروج از مطالعه: جراحی بیش از 2 ساعت؛ عمل جراحی همزمان دیگر؛ عوارض حین یا بعد از عمل؛ سابقه بیماری حرکت کلیه بیماران به یک روش با سدیم تیوپنتال 5 mg/kg و آتراکوریوم 5/0 mg/kg و فنتانیل 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و میدازولام 0/03 mg/kg تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند. بعد از اتمام عمل جراحی در حفره پریتون، در گروه اول 0/5 cc/kg نرمال سالین 45/0٪ و در گروه دوم بویواکاین 5/0٪، 5/0 cc به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق شد. سپس در ساعت 1 و 2 و 6 و 12 میزان تهوع و استفراغ بر اساس معیار پسیکومتریک بررسی شد

آدرس ایمیل
akhoundzadeh-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-11-2009, 1388/08/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-11-2010, 1389/08/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بویی واکاین در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای بیحسی موضعی بر کاهش تهوع و استفراغ در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: 20 تا 60 سال؛ ASA کلاس I، II خروج از مطالعه: جراحی بیش از 2 ساعت؛ عمل جراحی همزمان دیگر؛ عوارض حین یا بعد از عمل؛ سابقه بیماری حرکت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103156071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/14, 04-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/14, 2012-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 1222 61 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در پایان عمل جراحی بوی واکاین 05٪. به میزان 0/5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در حفره پریتون تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در پایان عمل جراحی سالین 0/45٪ میزان 0/5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم در حفره شکم تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان فلسطین

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

13-11-2010, 1389/08/22

کد کمیته اخلاق

ETH_013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تهوع و استفراغ پسیکومتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
akhoundzadeh-r@ajums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
akhoundzadeh-r@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل