پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق بوپی واکایین در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر تزریق بوپی واکائین در حفره پریتوئن در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با نرمال سالین مورد مقایسه قرار گرفت . در یک مطالعه کار آزمایی 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 تیو پنتال 5 mg/kg و آتراکوریوم 5/0 mg/kg و فنتانیل 3میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و میدازولام 0/03 mg / kg تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند. بعد از اتمام عمل جراحی در حفره پریتوئن، در گروه اول 0/5 cc/kg نرمال سالین 0/45٪ و درگروه دوم بوپیواکائین 5/0٪ ، 5/0 cc به ازای هر کیلو گرم وزن تزریق شد. سپس در ساعت 1 و 2 و 6 و 12 میزان تهوع و استفراغ بر اساس معیار پسیکومتریک بررسی شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103156071N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

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

2009-11-13, ۱۳۸۸/۰۸/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-13, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بوپی واکایین 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 II , I 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
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
2010-11-13, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲
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 اسفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ، 2 ، 6 و 12 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تهوع و استقراغ پسیکومتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله در پایان عمل جراحی بوپی واکایین 05%. به میزان 0/5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در حفره پریتوین 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 هرکیلو گرم 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 مسوول
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 مسوول
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
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 پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی , خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
ایمیل
akhoundzadeh-r@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی