

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر تزریق تزریق بویی واکاين 0.5 درصد در حفره پريتوئن در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپي کله سيستکتومي

چکیده پروتکل

چکیده

در این روش کارآزمایی بالینی هدف کاهش تهوع و استفراغ بعد از اتمام جراحی لاپاراسکوپي کله سيستکتومي می باشد. معيار ورود: سن 20 تا 60 سال کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپي کله سيستکتومي بدون بیماری قند، فشار خون، بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلبی. معيار خروج: جراحی بیش از دو ساعت، عمل جراحی هم زمان دیگر، عوارض حین یا بعد از عمل می باشد. فاصله سنی 20 تا 60 سال است و 50 بیمار وارد مطالعه می شوند و به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله: بویی واکاين 0.5 درصد به میزان نیم میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم که به دو برابر رقیق می شود، بعد از اتمام جراحی لاپاراسکوپي کله سيستکتومي در حفره پريتوئن از طريق تروکار تزریق می شود. بیمار در یک، دو، شش و دوازده ساعت بعد از عمل بررسی می شود. پیامد اولیه کاهش تهوع و استفراغ می باشد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-07-26, ۱۳۸۸/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق تزریق بویی واکاين 0.5 درصد در حفره پريتوئن در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپي کله سيستکتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بویی واکاين 0.5 درصد در حفره پريتوئن در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپي کله سيستکتومي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: سن 20 تا 60 سال کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپي کله سيستکتومي بدون بیماری قند، فشار خون، بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلبی. معيار خروج: جراحی بیش از دو ساعت، عمل جراحی هم زمان دیگر، عوارض حین یا بعد از عمل می باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110287928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-22, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه دانشیار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8446 1822 71 98+

آدرس ایمیل

daneshyar.h@ajums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت، دو ساعت، شش ساعت و دوازده ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بویی واکااین 0.5 درصد به میزان نیم میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم که

به دو برابر رقیق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

0.5 سی سی به ازاء هر کیلوگرم نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

7928

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

Eth013

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1390/10/14, 2012-01-04

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/04/06, 2011-06-27

کد کمیته اخلاق

d/262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

کد ICD-10

K91.5

توصیف کد ICD-10

Postcholecystectomy syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت، دو ساعت، شش ساعت و دوازده ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

اهواز
کد پستی
تلفن
3166 9367 61 98+
فکس
ایمیل
mohtadi_dr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدیه دانشیار
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان, بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.h.daneshyar@gmail.com
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوند زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز, بیمارستان امام خمینی, اتاق عمل
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00986112222114- 6193673166
فکس
ایمیل
rezaakh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضا مهندی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر