پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق بوپی واکایین 0.5 درصد در حفره پریتوئن در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپارسکوپی کله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این روش کارآزمایی بالینی هدف کاهش تهوع و استفراغ بعد از اتمام جراحی لاپارسکوپی کله سیستکتومی می باشد. معیار ورود: سن 20 تا 60 سال کاندید عمل جراحی لاپارسکوپی کله سیستکتومی بدون بیماری قند، فشار خون، بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلبی .معیار 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: بوپی واکایین 0.5 درصد به میزان نیم میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم که به دو برابر رقیق می شود, بعد از اتمام جراحی لاپارسکوپی کله سیستکتومی در حفره پریتوئن از طریق 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110287928N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 1822 8446

آدرس ایمیل

daneshyar.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-26, 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 بوپی واکایین 0.5 درصد در حفره پریتوئن در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپارسکوپی کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بوپی واکایین 0.5 درصد در حفره پریتوئن در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپارسکوپی کله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 20 تا 60 سال کاندید عمل جراحی لاپارسکوپی کله سیستکتومی بدون بیماری قند، فشار خون، بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلبی. معیار 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

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
7928
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
Eth013
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2012-01-04, ۱۳۹۰/۱۰/۱۴

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهردانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
262/د

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

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
بوپی واکایین 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 مصطفي فقهي
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

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوند زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 مهتدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمیني
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 9367 3166
فکس
ایمیل
mohtadi_dr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدیه دانشیار
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی