پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر طب سوزنی نسبت به متوکلوپرامید بر کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی لاپاراتومی و کوله سیستکتومی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر طب سوزنی نسبت به متوکلوپرامید بر کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی لاپاراتومی و کوله سیستکتومی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور. نحوه انجام: تمام بیماران واجد شرایط که کاندید عمل جراحی لاپاراتومی یا کوله سیستکتومی انتخابی هستند و در طول مطالعه به بیمارستان بعثت همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) کاندید جراحی الکتیو لاپاراتومی یا کوله سیستکتومی؛ (ب) سن 12 تا 70 سال. معیار های خروج: (الف) سوء مصرف مواد مخدر؛ (ب) سوء مصرف الکل؛ (ج) سابقه بیماریهاي عصبي و یا روانپزشکی؛ (د) وجود عفونت یا اسکار در محل ورود سوزن در مچ دست و ساعد؛ (ه) سابقه اختلالات گوارشی یا بیماری گوش که منجر به تهوع یا استفراغ شود؛ (و) طولانی شدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت. مداخله: انجام طب سوزنی با قرار دادن سوزن مخصوص طب سوزنی در نقطه P6 بر روی قدام ساعد بلافاصله پس از القای بیهوشی و خروج آن از ساعد قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری. مقایسه: تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید به صورت داخل وریدی تک دوز و 10 میلی گرم دگزامتازون به صورت داخل وریدی تک دوز قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری. پیامد اولیه: بررسی تعداد دفعات تهوع و استفراغ در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری از طریق پرسش یا مشاهده بالینی. پیامد ثانویه: واکنش موضعی در محل سوزن در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری از طریق معاینه بالینی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403039014N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی نسبت به متوکلوپرامید بر کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی لاپاراتومی و کوله سیستکتومی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی نسبت به متوکلوپرامید بر کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی لاپاراتومی و کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) کاندید جراحی الکتیو لاپاراتومی یا کوله سیستکتومی؛ (ب) سن 12 تا 70 سال. معیار های خروج: (الف) سوء مصرف مواد مخدر؛ (ب) سوء مصرف الکل؛ (ج) سابقه بیماریهاي عصبي و یا روانپزشکی؛ (د) وجود عفونت یا اسکار در محل ورود سوزن در مچ دست و ساعد؛ (ه) سابقه اختلالات گوارشی یا بیماری گوش که

منجر به تهوع یا استفراغ شود؛ (و) طولانی شدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

روش تصادفی سازی: بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب سکه به یکی از گروه های مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهند شد. روش کورسازی: گرچه از همه داوطلبان رضایتنامه اخذ خواهد شد ولی کلیه مداخلات اعم از طب سوزنی و تزریق متوکلوپرامید و دگزامتازون در زمان بیهوشی تجویز می شود. لذا بیماران بیهوش خواهند بود و لذا از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین پزشکی که مداخله را انجام می دهد از پزشکی که بیماران را معاینه می کند متفاوت است و معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین، کارآزمایی به صورت دو سویه کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش یا مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش موضعی در محل سوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی اقامت بیمار در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام طب سوزنی با قرار دادن سوزن مخصوص طب سوزنی در نقطه P6 بر روی قدام ساعد بلافاصله پس از القای بیهوشی و خروج آن از ساعد قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید به صورت داخل وریدی تک دوز و 10 میلی گرم دگزامتازون به صورت داخل وریدی تک دوز قبل از هوشیاری و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهپور شجاع

آدرس خیابان

خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

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
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهپور شجاع

موقعیت شغلی
دستیاری بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 1341 6392

فکس

ایمیل
shshoja@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم خوشرفتار

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 1341 6392

فکس

ایمیل
khoshraftar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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