

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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. معیارهای خروج: (الف) سوء مصرف مواد مخدر؛ (ب) سوء مصرف الکل؛ (ج) سابقه بیماریهای عصبی 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.

جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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. معیارهای خروج: (الف) سوء مصرف مواد مخدر؛ (ب) سوء مصرف الکل؛ (ج) سابقه بیماریهای عصبی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403039014N29

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

زمان بندی 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

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 سوپه 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 گروه‌های 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 می‌شود. لذا بیماران بیهوش خواهند بود و لذا از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین پزشکی که مداخله را انجام می‌دهد از پزشکی که بیماران را معاینه می‌کند متفاوت است و معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین، کارآزمایی به صورت دو سوپه کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/19, 2013-09-10

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 شاهیور شجاع

آدرس خیابان

خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

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
6392 1341 81 98+
فکس
ایمیل
khoshraftar@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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
کشور 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
دستبازی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6392 1341 81 98+