

ΤΙΤΛΟΣ: Προληπτική έναντι προφυλακτικής αντιεμετικής αγωγής σε ασθενείς που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική χολοκυστεκτομή

#### ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Μετά από ενημέρωση και ενυπόγραφη συγκατάθεση ασθενείς και των δύο φύλων , ηλικίας 20 έως 70 ετών, ASA I-III, που πρόκειται να υποβληθούν σε λαπαροσκοπική χολοκυστεκτομή υπό γενική αναισθησία θα λάβουν μέρος στη μελέτη.

Οι ασθενείς θα τυχαιοποιηθούν στην ομάδα της προληπτικής αντιεμετικής αγωγής που θα λαμβάνουν την αγωγή 1 ώρα πριν από την έναρξη του χειρουργείου και στην διεγχειρητική ομάδα που θα λαμβάνουν τα ίδια αντιεμετικά φάρμακα στις ίδιες δόσεις, 30 λεπτά πριν από τη λήξη του χειρουργείου.

Στην αίθουσα του χειρουργείου θα εφαρμόζεται το ίδιο monitoring και η ίδια αναισθητική τεχνική σε όλους τους ασθενείς .Η ναυτία, ο έμετος, η τάση/σύσπαση προς έμετο και ο συνδυασμός μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου θα καταγράφονται στη μονάδα μεταναισθητικής φροντίδας, στις 4,8 και 24 ώρες μετεγχειρητικά. Η αριθμητική κλίμακα του πόνου θα καταγράφεται για τα ίδια χρονικά διαστήματα. Επίσης θα αναφέρεται εάν και τότε οι ασθενείς έλαβαν υγρά ή στερεά τροφή.

Το πρωτογενές καταληκτικό σημείο της μελέτης θα είναι ο αριθμός των ασθενών που θα παρουσιάσουν μετεγχειρητική ναυτία και έμετο το πρώτο 24 ωρο. Τα δευτερογενή καταληκτικά σημεία θα είναι η ναυτία, ο έμετος, η τάση για έμετο στη μονάδα μεταναισθητικής φροντίδας, στις 4,8 και 24 ώρες.

ΥΠΟΨΗΦΙΑ ΔΙΔΑΚΤΩΡ: ΠΟΛΥΞΕΝΗ ΘΕΟΔΟΣΟΠΟΥΛΟΥ

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ : ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΑΣ- Κ.ΧΡΥΣΟΥΛΑ ΣΤΑΙΚΟΥ

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- 1) ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΑΣ-Κ.ΧΡΥΣΟΥΛΑ ΣΤΑΙΚΟΥ
- 2) ΕΠΙΚΟΥΡΗ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΑΣ- Κ .ΤΣΑΡΟΥΧΑ ΔΗΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΥ  
ΑΘΑΝΑΣΙΑ
- 3) ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΑΣ- Κ. ΙΩΑΝΝΑ ΣΙΑΦΑΚΑ

## **Title: Preemptive Versus Preventive Antiemetic Treatment on patients undergoing laparoscopic cholecystectomy**

---

### **BRIEF SUMMARY**

Patients aged between 20 and 70 years, ASA physical status I-III, and scheduled for laparoscopic cholecystectomy under general anaesthesia will be enrolled in the study.

Patients will be randomized to the preemptive group to receive an antiemetic regime 1h before the start of surgery or to the intraoperative group to receive the same antiemetic drugs in the same doses intraoperatively, 30 min before the end of surgery.

In the operating room standard monitoring and a standardized anesthetic technique will be implemented in all patients. Nausea, vomiting, retching and PONV (cumulative) will be recorded at PACU, at 4h, 8h and 24h postoperatively. Pain scores assessed by NRS (numerical rating scale) will be recorded at the same time points. Also, when patients received fluids and solid food by mouth will be recorded.

#### **Primary Outcome Measures :**

1. PONV (postoperative nausea vomiting combined) [ Time Frame: 24 hours ]

Incidence of combined nausea and vomiting postoperatively

#### **Secondary Outcome Measures :**

1. postoperative nausea frequency and intensity [ Time Frame: 24 hours ]  
numerical rating scale of nausea intensity (0-10)
2. postoperative vomiting frequency [ Time Frame: 24 hours ]  
number of vomits
3. postoperative pain [ Time Frame: 24 hours ]  
numerical rating scale of pain intensity (0-10)
4. retching [ Time Frame: 24 hours ]  
if retching exists
5. PONV (postoperative nausea vomiting combined) [ Time Frame: 24 hours ]  
frequency and intensity of nausea and vomiting