

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر داروی دکس مدتومیدین با پروپوفول در کاهش بروز میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک ژنیکولوژی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر داروی دکس مدتومیدین با پروپوفول در کاهش بروز میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحی های لاپاراسکوپیک ژنیکولوژی است در یک کار آزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده تعداد 64 بیمار خانم بین سنین 18 تا 50 سال با کلاس 2 و 1 انجمن بی هوشی امریکا که تحت جراحی انتخابی ژنیکولوژیک لاپاروسکوپیک در بیمارستان امام رضا کرمانشاه قرار می گیرند و از نحوه گروه بندی اطلاع ندارند به صورت تصادفی در دو گروه پروپوفول و دکس مدتومیدین قرار می گیرند. معیارهای ورود: جنس مونث؛ ناشتابودن به مدت هشت ساعت و رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج: مدت زمان عمل بیش از دو ساعت و استفاده از داروهای ضد تهوع. مطالعه در دو مرحله انجام میشود. کلیه مقدمات و آماده سازی قبل از عمل و حین عمل در هر دو گروه مشابه ولی در گروه پروپوفول اینداکشن با پروپوفول و در گروه دکس مدتومیدین اینداکشن با دکس مدتومیدین انجام میگردد. در خاتمه عمل جراحی میزان تهوع و استفراغ بیماران بر اساس پرسشنامه و توسط همکاری که از نحوه گروه بندی اطلاع ندارد ارزیابی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601081617N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6708 1724 83 98+

#### آدرس ایمیل

mchoubsaz@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر داروی دکس مدتومیدین با پروپوفول در کاهش

بروز میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک

ژنیکولوژی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی دکس مدتومیدین درمقابل پروپوفول در کاهش بروز میزان

تهوع و استفراغ بعد از جراحی های ژنیکولوژی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس زن؛ کاندید جراحی انتخابی ژنیکولوژیک

لاپاروسکوپیک؛ ناشتابودن به مدت هشت ساعت؛ رضایت به شرکت در

مطالعه معیارهای خروج: مدت زمان عمل بیش از دو ساعت؛ استفاده

از داروهای ضد تهوع

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**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

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل بر اساس جدول اعداد

تصادفی انجام شده است

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2****شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سی دقیقه بعد از هوشیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

---

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

---

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

---

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

القا بیهوشی با دکس متوسمدین یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی در عرض ده دقیقه از محلول صد میکروگرم در هر میلی لیتر دارروی دکس متومیدین هیدرو کلراید با نام تجاری (precedex)

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

القای بیهوشی با پروپوفول

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرید نجفی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****1****شرح**

تهوع و استفراغ

**کد ICD-10**

K91.9

**توصیف کد ICD-10**

Postprocedural disorder of digestive system, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سی دقیقه بعد از هوشیاری

نام سازمان / نهاد  
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر فرید نجفی  
 آدرس خیابان  
 بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید  
 بهشتی  
 شهر  
 کرمانشاه  
 ردیف بوجه  
 کد بوجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
 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 امام رضا  
 نام کامل فرد مسوول  
 آیدا لاهوریور  
 موقعیت شغلی  
 دستیار بیهوشی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت‌های  
 ویژه  
 شهر  
 کرمانشاه  
 کد پستی  
 6718938179  
 تلفن  
 6708 3724 83 98+  
 فکس  
 4969 3724 83 98+  
 ایمیل  
 mchoobsaz@kums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب  
 kums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 بیمارستان امام رضا  
 نام کامل فرد مسوول  
 منصور چوبساز

موقعیت شغلی  
 استادیار، متخصص بیهوشی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت‌های  
 ویژه  
 شهر  
 کرمانشاه  
 کد پستی  
 6718938179  
 تلفن  
 6708 3724 83 98+  
 فکس  
 4969 3724 83 98+  
 ایمیل  
 mchoobsaz@kums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب  
 kums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 بیمارستان امام رضا  
 نام کامل فرد مسوول  
 منصور چوبساز  
 موقعیت شغلی  
 استادیار، متخصص بیهوشی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت‌های  
 ویژه  
 شهر  
 کرمانشاه  
 کد پستی  
 6718938179  
 تلفن  
 6708 3724 83 98+  
 فکس  
 4969 3724 83 98+  
 ایمیل  
 mchoobsaz@kums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب  
 kums.ac.ir

### 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