

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر تک دوز دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه هدف از این مطالعه بررسی اثر تک دوز دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی بوده است. طراحی انجام مطالعه: در یک کارآزمایی بالینی یک سوپه کور 90 بیمار که تحت لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی قرار گرفتند را به دو گروه تقسیم شده و مداخله با دارو و یا دارونما با توجه به گروه تخصیص یافته انجام گرفت. معیارهای اصلی ورود به و خروج از مطالعه: شرایط ورود به مطالعه: کاندید انجام عمل کله سیستکتومی شرایط خروج از مطالعه: سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحیهای قبلی؛ ابتلا به دیابت ملیتوس؛ پرفشاری خون؛ چاقی مفرط؛ مصرف داروی ضد تهوع در طی ۲۴ ساعت قبل از عمل. حجم نمونه 90 بیمار که تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی قرار گرفتند. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه گروه اول 5 میلی گرم دگزامتازون و گروه دوم CC5 نرمال سالین دریافت نمودند. سپس بیماران 24 ساعت پس از جراحی از نظر بروز و شدت تهوع یا استفراغ و یا نیاز به داروی ضد استفراغ مورد بررسی قرار گرفتند که فرد بررسی کننده از گروه بندی بیماران اطلاعی نداشت. زمان مداخله ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه در اتاق عمل پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه نیاز به داروی ضد استفراغ

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7822 3343 23 98+

#### آدرس ایمیل

dr.hahemmati@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۵, 2013-09-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۴, 2014-03-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: کاندید انجام عمل کله سیستکتومی شرایط خروج از مطالعه: سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحیهای قبلی؛ ابتلا به دیابت ملیتوس؛ پرفشاری خون؛ چاقی مفرط؛ مصرف داروی ضد تهوع در طی ۲۴ ساعت قبل از عمل.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062118168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۹, 10-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۹, 2014-07-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا همتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه 5 میلی گرم دگزامتازون با تزریق وریدی دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل ده دقیقه قبل از خارج سازی لوله تراشه نرمال سالین با حجم مشابه با دگزامتازون دریافت نمودند

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا همتی

#### آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)

#### شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج

#### شهر

سمنان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

#### کد کمیته اخلاق

1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استفراغ بعد از عمل

#### کد ICD-10

50.5

#### توصیف کد ICD-10

استفراغ ناشی از سایر علل

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار نمره دهی

7822 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.hahemmati@semums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمتکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کوثر، بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا همتی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی توراکس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین (ع)  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7822 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.hahemmati@semums.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا همتی  
موقعیت شغلی  
استادیار/ فوق تخصص جراحی توراکس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن