

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انداسترون، متوکلوپرامید و میدازولام بر پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی استراییسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر انداسترون، میدازولام و متوکلوپرامید بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل استراییسم و مقایسه آن با گروه شاهد است. معیارهای ورود شامل کلیه بیماران در دامنه سنی 18 تا 65 ساله دارای کلاس ASA-II کاندید عمل جراحی استراییسم به روش بیهوشی عمومی میباشند. معیارهای عدم ورود یا خروج: هر گونه حساسیت به متوکلوپرامید، انداسترون یا میدازولام؛ بروز هر عارضه ای که منجر به تغییر روش بیهوشی یا جراحی و یا فوت بیمار شود؛ بروز عوارض شدید در حین یا پس از عمل که نیاز به بستری در بخش مراقبتهای ویژه داشته باشد. 160 بیمار به روش تصادفی ساده به چهار گروه 40 نفره تقسیم میشوند: گروه ON انداسترون 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، گروه MT متوکلوپرامید 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، گروه MD میدازولام 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و گروه CT کلورور سدیم 0.9% وریدی با حجم و روش یکسان 30 دقیقه قبل از اتمام عمل دریافت خواهند نمود. به منظور کورسازی کسی که داروها را تجویز میکند با شخصی که اطلاعات را جمع آوری میکند متفاوت است. بیماران در 24 ساعت اول پس از بیهوشی از نظر تهوع، استفراغ، نیاز به داروی ضد استفراغ و دوز آن، زمان تحمل رژیم مایعات و جامدات، عوارض دارویی و میزان رضایتمندی بررسی میشوند. ی کلید واژه: متوکلوپرامید، میدازولام، انداسترون، تهوع و استفراغ بعد از عمل، استراییسم.

داریوش مرادی فارسانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5555 3625 31 98+  
آدرس ایمیل  
dmoradi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-01-21, 1395/11/02  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-22, 1396/01/02  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انداسترون، متوکلوپرامید و میدازولام بر پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی استراییسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استراییسم

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: کلیه بیماران در دامنه سنی 18 تا 65 ساله دارای کلاس یک و دو (ASA) (American society of anesthesiologists) کاندید عمل جراحی استراییسم به روش بیهوشی عمومی. معیارهای عدم ورود یا خروج: اختلالات روانی اضطرابی ثابت شده و هر گونه حساسیت به متوکلوپرامید انداسترون یا میدازولام؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر، الکل، سیگار و بنزودیازپین ها؛ اندکس توده بدنی بیشتر از 25؛ حاملگی؛ سرفه مزمن؛ سابقه هیپرترمی بدخیم؛ سابقه مصرف هر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011920588N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/09, 30-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-30, 1396/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داروی دارای خاصیت ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از عمل؛  
بروز هر عارضه ای که منجر به تغییر روش بیهوشی یا جراحی و یا فوت  
بیمار شود؛ و بروز عوارض شدید در حین یا پس از عمل که نیاز به  
بستری در بخش مراقبت‌های ویژه داشته باشد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و در 6 ساعت اول و 6 ساعت دوم و 12 ساعت بعدی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و در 6 ساعت اول و 6 ساعت دوم و 12 ساعت بعدی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS (معیار دیداری شدت تهوع)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اولین زمان تحمل رژیم مایعات و جامدات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت و دقیقه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دوز توتال داروی ضد استفراغ مصرف شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه‌های مداخله: گروه اندانسترون میزان پنج صدم میلیگرم به ازای

هرکیلوگرم وزن بدن اندانسترون وریدی دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

## 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

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تاریخ تایید

1394/12/22, 2016-03-12

#### کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.1053

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ

#### کد ICD-10

k20-k31(k3

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

گروه شاهد: مقدار هم حجم سالین نرمال دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**3**

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### شرح مداخله

گروههای مداخله : گروه متوکلوپرامیدمیزان پانزده صدم میلیگرم متوکلوپرامید به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**4**

#### شرح مداخله

گروههای مداخله : گروه میدازولام سه صدم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام وریدی دریافت میکنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیض

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش مرادی فارسانی، استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بولوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، گروه بیهوشی

#### شهر

اصفهان

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

#### موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بولوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) دفتر گروه بیهوشی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تلفن

5555 31362 49+

#### فکس

36684510 98+

#### ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

Anesthesiology@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

#### موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بولوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) دفتر گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تلفن

313625555 98+

#### فکس

36684510 98+

#### ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

Anesthesiology@med.mui.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش، معاونت محترم پژوهشی

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بولوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## 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