

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر استفاده از دکسترومتورفان خوراکی بر روی کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی بر روی مخاط بینی در بیماران بستری در بیمارستان ولیعصر شهر زنجان در سال 1394 .

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر دکسترومتورفان خوراکی بر روی تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی بر روی مخاط بینی است. طرح مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی می باشد که به صورت دو سو کور در دو گروه آزمون و پلاسبو انجام گرفت. معیار ورود شرط سنی 15-50 سال و معیارهای خروج عدم رضایت شخصی و حساسیت به دارو می باشند. 56 بیمار مرد و زن در این مطالعه شرکت داده شدند. گروه آزمون 90 mg دکسترومتورفان خوراکی ، 3 ساعت قبل از بیهوشی دریافت کردند. 12 ساعت بعد از عمل جراحی، شدت تهوع و استفراغ بیماران بر اساس Rhode index سنجیده شد. پیامدهای اولیه شامل شدت تهوع و استفراغ و دفعات تهوع و استفراغ می باشند.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081723661N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه کریمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0651 3342 24 98+

#### آدرس ایمیل

jalili@zums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دکسترومتورفان خوراکی بر روی کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی بر روی مخاط بینی در بیماران بستری در بیمارستان ولیعصر شهر زنجان در سال 1394 .

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسترومتورفان بر روی تهوع و استفراغ

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بستری شده جهت انجام عمل جراحی الکتیو بر روی مخاط بینی؛ عدم وجود هرگونه ریسک فاکتور برای انجام بیهوشی (ASA I یا II)؛ شرط سنی 15-50 سال. معیارهای خروج: عدم رضایت شخصی؛ مصرف داروهایی که سبب کاهش یا تحریک PONV می شوند مانند آنتی سایکوتیک و کورتیکواستروئید؛ سابقه اعمال جراحی GI (مری و معده)؛ زنان حامله؛ زمان ناشتایی کمتر از 8 ساعت؛ آنتوبیوتیک و طولانی؛ حساسیت دارویی

### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/16, 2015-07-07

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1394.19

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

شربت دکسترومتورفان 90 mg/kg بصورت خوراکی در گروه مورد 3

ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

90mg/kg آب قند بصورت خوراکی به عنوان پلاسبو 3 ساعت قبل از

عمل

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

آدرس خیابان

شهر

زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید جلیلی

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Rhode index

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

موقعیت شغلی

دکتری عمومی/ دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراضی ثبت، کوچه دوم، ساختمان ارکید، واحد 5

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0919 3347 24 98+

فکس

ایمیل

dr.fateme.karimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید جلیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

ایمیل

jalili@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

موقعیت شغلی

دکتری عمومی/ دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراضی ثبت، کوچه دوم، ساختمان ارکید، واحد 5

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0919 3347 24 98+

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی