

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## تأثیر دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، (2) طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی، (3) نحوه انجام: 30 دقیقه تا یک ساعت قبل از عمل جراحی در 1 دوز 8 میلی گرمی دگزامتازون به صورت داخل وریدی به گروه بیمار و به گروه شاهد 2 سی سی نرمال سالین تزریق خواهد گردید. پس از عمل جراحی پرسشگر تا 24 ساعت به فواصل 4 ساعت از بیماران در مورد داشتن حالت تهوع و استفراغ سؤال نموده و در پرسشنامه مربوطه ثبت می کند. اگر در طی این مدت بیماران شکایتی داشته باشند برای آنان 10 میلی گرم متوکلوپرامید به صورت وریدی تزریق خواهد شد. بیماران 8 ساعت بعد از عمل از بستر خارج شده و تشویق به راه رفتن میشوند، (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: کلیه بیمارانی که به علت دردهای کولیکی صفراوی و سنگ کیسه صفرا بدون عارضه در سال جاری به بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان مراجعه می کنند و تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی قرار می گیرند؛ شرایط ورود اصلی: رضایت به شرکت در طرح؛ 48 ساعت قبل از عمل داروی استروئیدی مصرف نکرده باشند؛ دیابتی نباشند؛ مصرف دگزامتازون برای آنها کمتر از دیکاسیون نداشته باشد؛ باردار نبودن، شرایط خروج اصلی: 48 ساعت قبل از عمل داروی استروئیدی مصرف کرده باشند؛ دیابتی باشند؛ منع مصرف دگزامتازون؛ بارداری، (5) تزریق دگزامتازون قبل از عمل، (6) متغیرهای پیامد اصلی: تهوع و استفراغ بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یحیی احسان الهی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5799 3329 54 98+

#### آدرس ایمیل

ehsanollahi@zaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-18, 1394/11/29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون وریدی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در طرح؛ 48 ساعت قبل از عمل داروی استروئیدی مصرف نکرده باشند؛ دیابتی نباشند؛ مصرف دگزامتازون برای آنها کمتر از دیکاسیون نداشته باشد؛ باردار نبودن معیارهای عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121325515N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-05-2016, 1395/03/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-21, 1395/03/01

طرح؛ 48 ساعت قبل از عمل داروی استروئیدی مصرف کرده باشند؛  
دیابتی باشند؛ مصرف دگزامتازون برای آنها کنترا اندیکاسیون داشته  
باشد؛ بارداری بودن

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/03/29, 2015-06-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.zaums.res.1394.329

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

کوله سیستیت

#### کد ICD-10

K81, K81-0

#### توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از عمل جراحی به فواصل هر 4 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش درباره داشتن حالت تهوع از بیمار و ثبت در پرسشنامه

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از عمل جراحی به فواصل هر 4 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش درباره داشتن استفراغ از بیمار و ثبت در پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی در یک دوز 30

دقیقه تا یک ساعت قبل از عمل جراحی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز 2 سی سی نرمال سالین وریدی در یک دوز 30

دقیقه تا یک ساعت قبل از عمل جراحی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

یحیی احسان الهی

#### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ابطالب زاهدان، بخش جراحی

#### شهر

زاهدان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

محسن طاهری

**آدرس خیابان**

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

**شهر**

زاهدان

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**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**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

یحیی احسان الهی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی جراحی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش جراحی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

تلفن

5794 3329 54 98+

**فکس****ایمیل**

ehsanollahi@zaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا خزاعی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی جراحی عمومی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش جراحی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی****تلفن**

5583 3329 54 98+

**فکس****ایمیل**

Alirezakhazae@zaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

یحیی احسان الهی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی جراحی عمومی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش جراحی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی****تلفن**

00

**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