

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تأثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه تصادفی دو سو کور است که در مورد 96 بیمار با گروه سنی 6-12 سال انجام پذیرفت. بیماران انتخاب شده، از نظر طبقه بندی وضعیت فیزیکی، در وضعیت I و II انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا قرار داشتند که کاندید عمل جراحی استرابیسم با روش بیهوشی عمومی بودند. این مطالعه پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه و اخذ رضایت از والدین کودکان، در بیمارستان نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز و در بین سالهای 1388 تا خرداد ماه سال 1389 انجام گرفت. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: مصرف داروهای ضد استفراغ در طی 24 ساعت گذشته، سابقه بیماری کبدی، کلیوی، گوارشی و بیماری حرکت. بیماران سپس به 2 گروه 48 نفری (گروه اندانسترون و گروه متوکلوپرامید) تقسیم شدند. در این مطالعه داروها شامل اندانسترون با دوز پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن و متوکلوپرامید با دوز صد و پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن بودند که پنج دقیقه قبل از القاء بیهوشی عمومی و پس از مونیتورینگ روتین، تزریق گردیدند. بیماران توسط فردی که از نام داروهای تزریق شده آگاهی نداشت، در اتاق ریکاوری با استفاده از سیستم نمره بندی خاص از نظر دفعات و شدت تهوع و استفراغ مورد ارزیابی قرار گرفتند و سپس با استفاده از سیستم نمره دهی آلدرت از ریکاوری مرخص شدند. بیماران با همکاری والدین آنها، 0-2، 2-6 و 6-24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری، مجدداً در بخش جراحی از نظر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی، تحت بررسی قرار گرفتند.

حسن سلیمانپور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 1329 1286  
آدرس ایمیل  
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تأثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه تأثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استرابیسم

هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: بیماران 6-12 ساله کاندید عمل جراحی استرابیسم با استفاده از روش بیهوشی عمومی که از نظر طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا در وضعیت I و II قرار داشتند. معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت بودند از: مصرف داروی ضد استفراغ در طی 24 ساعت گذشته، سابقه بیماری کبدی، کلیوی، گوارشی و بیماری حرکت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101052496N5  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-02-19, ۱۳۸۹/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تاریخ تأیید

2008-07-24, 1387/05/03

کد کمیته اخلاق

8733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرابیسم

کد ICD-10

H50.9

توصیف کد ICD-10

Strabism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، دو، شش و بیست و چهار ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفر = عدم تهوع، 1 = تهوع خفیف، 2 = تهوع متوسط، 3 = تهوع شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، دو، شش و بیست و چهار ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفر = عدم استفراغ، 1 = استفراغ خفیف، 2 = استفراغ متوسط، 3 = استفراغ شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متوکلوپرامید (داروی ضد تهوع و استفراغ و آنتاگونیست دوپامین بوده که بر روی مرکز تحریک شیمیائی اثر می‌کند) وریدی (یکبار) با دوز صد و پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن که پنج دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی عمومی و پس از مونیتورینگ روتین، توسط فردی که از محتوی سرنگ‌ها اطلاعی نداشت تزریق گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

اندانسترون (داروی ضد تهوع و استفراغ و آنتاگونیست رسپتور 5 هیدروکسی تریپتامین 3 سروتونین بوده که باعث کاهش تحریک مرکز استفراغ در بصل النخاع و نیز موجب بلوک رسپتورهای سروتونین در مرکز تحریک شیمیائی میشود) وریدی (یکبار) با دوز پنجاه میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن که پنج دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی عمومی و پس از مونیتورینگ روتین، توسط فردی که از محتوی سرنگ‌ها اطلاعی نداشت تزریق گردید

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا افهمی

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی، تبریز، بیمارستان چشم نیکوکاری

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد رضا افهمی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی ( دانشیار تمام وقت بیهوشی )  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 آذربایجانشرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه بیهوشی  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7494 1336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 afhami.reza@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسن سلیمانپور  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی ( استادیار تمام وقت بیهوشی )  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 آذربایجانشرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه آموزشی طب اورژانس  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
 51664  
**تلفن**  
 2078 1335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 h\_mofid1357@yahoo.com  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر میر علی اعتراف اسکوئی  
**آدرس خیابان**  
 آذربایجانشرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پرور حسن زاده سلماسی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار تمام وقت بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 آذربایجانشرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه بیهوشی  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7494 1336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Parvar.88@Gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز