

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تأثیر کلونازپام و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل در اعمال جراحی گوش میانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی و با حجم نمونه 192 نفر از بین افرادی که قرار است نحت عمل جراحی گوش میانی قرار گیرند و بین 16 تا 55 سال دارند به شکل دوسویه کور انجام می گردد بیماران به سه گروه تقسیم و هر گروه 64 نفر می باشند به گروه A دو ساعت قبل از عمل 2 میلی گرم کلونازپام خوراکی به گروه B در همین زمان دارونما و به گروه C دارونما داده وارد اتاق عمل می شوند در زمان القاء بیهوشی به گروه B دو سی سی معادل 4 میلی گرم اندانسترون وریدی و بقیه گروهها نرمال سالین تزریق می گردد و میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل در ریکاوری و بخش تا 12 ساعت بررسی می شود افراد با عقب ماندگی ذهنی مشکلات اعصاب و روان، سپری شدن دوران قاعدگی، مصرف بعضی از داروها، مصرف دخانیات و بیماری حرکت از مطالعه خارج می شوند و همگی از یک نوع بیهوشی (بدون استفاده از نایتروس و پروپوفول) تبعیت می نمایند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

PONV

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810092942N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-12-2009, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7750 1444 79 98+

#### آدرس ایمیل

sahraeir@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر کلونازپام و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل در اعمال جراحی گوش میانی

استفراغ بعد از عمل در اعمال جراحی گوش میانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونازپام در کاهش تهوع و استفراغ بعد از اعمال گوش میانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سن بین 16 تا 55 سال، عمل جراحی گوش میانی و

معیارهای خروج: سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل - مصرف دخانیات -

سردرد میگرنی - مصرف داروهای ضد تهوع - مشکلات اعصاب و روان

- زمان قاعدگی و motion sickness

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

7416899999

**تاریخ تأیید**

خالی

**کد کمیته اخلاق**

4964

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

تهوع و استفراغ بعد از عمل

**کد ICD-10**

R11

**توصیف کد ICD-10**

Nausea and vomiting

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر نیم ساعت یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با پرسیدن از بیمار، براساس پرسشنامه، تهوع و استفراغ به

صورت 0-3 و 1-3 و بیش از 3 درجه بندی شد

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

سرگیجه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نیم ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسیدن از بیمار

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه C: دارونما 2 ساعت قبل از عمل

**طبقه بندی**

دارو نما

2

**شرح مداخله**

گروه A: کلونازپام 2 میلی گرم 2 ساعت قبل از عمل

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

گروه A: دو سی سی نرمال سالین وریدی در زمان اینداکشن

**طبقه بندی**

دارو نما

4

**شرح مداخله**

گروه B: دارونما 2 ساعت قبل از عمل

**طبقه بندی**

دارو نما

5

**شرح مداخله**

گروه B: چهار میلی گرم اندانسترون به صورت وریدی در زمان

اینداکشن

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

6

**شرح مداخله**

گروه C: دو سی سی نرمال سالین وریدی در زمان اینداکشن

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خلیلی و دستغیب

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا صحرایی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا هادوی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ زند بیمارستان فقیهی بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7416899999  
تلفن  
7636 1233 71 98+  
فکس  
8072 1231 71 98+  
ایمیل  
hadavimr@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سینا غفاری  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ زند بیمارستان شهید فقیهی بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7416899999  
تلفن  
7636 1233 71 98+  
فکس  
8072 1231 71 98+  
ایمیل  
sighafari@sums.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

آدرس خیابان  
بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
اسکندری  
آدرس خیابان  
خ زند دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سینا غفاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز بیمارستان فقیهی بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7416899999  
تلفن  
7636 1233 71 98+  
فکس  
8072 1231 71 98+  
ایمیل  
sighafari@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

