

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آپاندیسیت و کوله سیستیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر متوکلوپرامید و اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل آپاندکتومی و کوله سیستکتومی. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور؛ تک مرکزی؛ فاز 3 کارآزمایی؛ حجم نمونه 90 بیمار در طول یک دوره زمانی 12 ماهه که براساس الگوی بلوکه ای به سه گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آپاندیسیت و کوله سیستیت نیازمند عمل جراحی؛ بیماران جز طبقه بندی ASA 1 و 2؛ بیماران 15 تا 70 ساله و رضایت داشتن به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: همودینامیک ناپایدار؛ استفاده اخیر از داروهای ضد تهوع و استفراغ؛ حساسیت به مصرف متوکلوپرامید و یا اندانسترون. مداخلات: گروه کنترل؛ 15 میلی گرم متوکلوپرامید داخل وریدی به صورت تک دوز دریافت می کنند. گروه مداخل؛ 1 میلی گرم بر حسب کیلوگرم اندانسترون داخل وریدی به صورت تک دوز دریافت می کنند. در صورت نیاز به مسکن از آمپول دیکلوفناک با دوز 75 میلی گرم عضلانی تجویز می شود. متغیرهای پیامد اصلی: 1) شدت تهوع 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از مصرف داروها توسط مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری می شود. 2) تعداد دفعات استفراغ 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از تجویز داروها محاسبه می شود. 3) نیاز به دارو درمانی اضافه بعد از 1 ساعت جهت بهبود تهوع و استفراغ سنجیده می شود. 4) عوارض دارویی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آپاندیسیت و کوله سیستیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ پس از عمل هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کوله سیستیت و آپاندیسیت نیازمند عمل جراحی؛ کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ سن 15 تا 70 سال و رضایت بیماران. معیارهای خروج: فشار خون سیستولی کمتر از 90؛ همودینامیک ناپایدار؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه بیماری زمینه ای کنترل نشده (پارکینسون، سندرم پای بی قرار، صرع، خونریزی گوارشی، فنوکروموسیتوم)؛ مصرف اخیر داروهای تضعیف دستگاه عصبی مرکزی؛ استفاده اخیر از داروهای ضد تهوع و استفراغ؛ حساسیت نسبت به مصرف داروهای استفاده شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601232954N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-21, 1396/07/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-21, 1396/07/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

K81  
توصیف کد ICD-10  
Cholecystitis

**3**

شرح  
تهوع و استفراغ  
کد ICD-10  
R11  
توصیف کد ICD-10  
Nausea and vomiting

### متغیر پیامد اولیه

**1**

شرح متغیر پیامد  
شدت تهوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ساعات 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار سنجش بصری

**2**

شرح متغیر پیامد  
دفعات استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

**1**

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 ساعت بعد از عمل تا 24 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار سنجش بصری

**2**

شرح متغیر پیامد  
نیاز به داروی اضافه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از 1 ساعت بعد از عمل تا 24 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

### گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله  
مداخله: بیماران 1 میلی گرم بر حسب کیلوگرم اندانسترون (تولید شرکت شهرداری در جمهوری اسلامی ایران) به صورت تک دوز داخل وریدی دریافت می‌کنند.  
طبقه بندی

سن  
از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
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  
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت پذیرفت.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود  
آدرس خیابان  
شاهرود ، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
3615111151  
تاریخ تایید  
1393/08/25, 2014-11-16  
کد کمیته اخلاق  
93/231

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

شرح  
آپاندیسیت  
کد ICD-10  
K35  
توصیف کد ICD-10  
Acute appendicitis

**2**

شرح  
کوله سیستیت  
کد ICD-10

**2**

**شرح مداخله**

کنترل: بیماران 15 میلی گرم متوکلوپرامید ( ساخت شرکت داروسازی اسوه در جمهوری اسلامی ایران) به صورت تک دوز داخل وریدی دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ابراهیمی

آدرس خیابان

شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی منافی

آدرس خیابان

شاهرود ، دانشگاه آزاد

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

3615111151

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com; mb.sohrabi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ابراهیمی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

کد پستی

3615111151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

drmebrahimi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ابراهیمی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

کد پستی

3615111151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
drmebrahimi@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی