

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

**مقایسه اثر فنتانیل، سوفنتانیل و آلفنتانیل به عنوان پره مدیکاسیون بر بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی ژنیکولوژیک در 180 بیمار 18-35 ساله با ASA یک و دو**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مقدمه: کاهش بروز تهوع و استفراغ پس از عمل (PONV) سبب تسریع ترخیص بیماران شده و هزینه های مربوط به داروهای ضدتهوع و استفراغ و مدت زمان توقف بیمار و یا بستری مجدد را کاهش می دهد و زمینه رضایتمندی بیشتر بیماران را فراهم می کند. مواد و روش کار: این مطالعه به صورت یک مطالعه مداخله ای (interventional) انجام گرفت. بیماران از بین زنانی که جهت عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی ژنیکولوژیک به بیمارستان افضل پور کرمان مراجعه می کردند و سن 18-35 سال و ASA کلاس I و II داشتند، انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران دیابتی، معتاد به مواد مخدر، سابقه تهوع یا استفراغ و مصرف دارویی با خاصیت شناخته شده ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از عمل از قبیل متفورمین، کلومیفن، مدروکسی پروژسترون، بروموکریپتین، مصرف سیگار، سابقه بیماری حرکت، PONV قبلی، طول عمل جراحی بیشتر از 45 دقیقه، نیاز به مخدر جهت آنالژزی در ریکاوری، وزن بیشتر از 70 کیلوگرم بود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه: آلفنتانیل، فنتانیل و سوفنتانیل تقسیم شدند، گروه اول آلفنتانیل 2cc (معادل 1000µg)، گروه دوم فنتانیل 2cc (معادل 100µg) و گروه سوم سوفنتانیل 2cc (معادل 10µg)، دو دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی به صورت داخل وریدی به صورت تک دوز دریافت کردند. چک لیست در بخش توسط دستیار بیهوشی کور نسبت به داروی استفاده شده تکمیل می گردید و وجود تهوع، استفراغ از لحظه ورود به بخش تا 24 ساعت بعد از عمل در این پرسشنامه ثبت می گردید.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد شعبانی

### نام سازمان / نهاد

علوم اعصاب کرمان/ دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4196 1226 34 98+

### آدرس ایمیل

shabani@kmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گبری

### بیمار گبری تمام شده

### منبع مالی

ا معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1388/12/29, 2010-03-20

### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1390/12/29, 2012-03-19

### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل، سوفنتانیل و آلفنتانیل به عنوان پره مدیکاسیون بر بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی ژنیکولوژیک در 180 بیمار 18-35 ساله با ASA یک و دو

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل، سوفنتانیل و آلفنتانیل به عنوان پره مدیکاسیون بر بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی ژنیکولوژیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810293104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/03, 24-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/03, 2012-08-24

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ در 0-24 ساعات اول پس از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-24 , 0-2, 2-24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای (0-24 ساعات اول پس از عمل)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع (در 0-24 ساعات اول پس از عمل)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-24 , 0-2, 2-24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای (0-24 ساعات اول پس از عمل)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پس از ورود بیمار به اتاق عمل در گروه اول: میدازولام 1mg و آلفنتانیل 2cc (معادل 1000µg) دریافت کردند. دو دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی به صورت داخل وریدی (IV) به بیمار تزریق شد. اینداکشن هر سه گروه با داروی تیوپنتال 5mg/kg و ساکسینیل کولین 1/5mg/kg انجام شد و نگهداری بیهوشی در هر سه گروه با گاز ایزوفلوران 2/1 درصد و مخلوط N2O-O2 با نسبت 50 درصد صورت گرفت. با توجه به کوتاه بودن طول عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی نیازی به تکرار دوز مخدر نبود و در صورتی که طول عمل جراحی از 45 دقیقه بیشتر بود و مخدر تکرار می شد، بیمار از مطالعه حذف می شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم میدازولام 1mg و فنتانیل 2cc (معادل 100µg) دریافت کردند. (دو دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی). با توجه به کوتاه بودن طول عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی نیازی به تکرار دوز مخدر نبود و در صورتی که طول عمل جراحی از 45 دقیقه بیشتر بود و مخدر تکرار می شد، بیمار از مطالعه حذف می شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه سوم میدازولام 1mg و سوفنتانیل 2cc (معادل 10µg)، (دو دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی به صورت داخل وریدی، هر یک سی سی آلفنتانیل، فنتانیل و سوفنتانیل قدرت اثر یکسان دارند). اینداکشن هر سه گروه با داروی تیوپنتال 5mg/kg و ساکسینیل کولین 1/5mg/kg انجام شد و نگهداری بیهوشی در هر سه گروه با گاز ایزوفلوران 2/1

بیماران از بین زنانی که جهت عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی ژنیکولوژیک به بیمارستان افضل پور کرمان مراجعه می کردند و سن 18-35 سال و ASA کلاس I و II داشتند، انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران دیابتی، معتاد به مواد مخدر، سابقه تهوع یا استفراغ و مصرف دارویی با خاصیت شناخته شده ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از عمل از قبیل متفورمین، کلومیفن، مدروکسی پروژسترون، بروموکریپتین..... مصرف سیگار، سابقه بیماری حرکت، PONV قبلی، طول عمل جراحی بیشتر از 45 دقیقه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

کرمان- چهارراه سمیه-معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1398/02/01, 2009-04-21

#### کد کمیته اخلاق

ka/172/89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ژنیکولوژیک

#### کد ICD-10

N80-N98

#### توصیف کد ICD-10

درصد و مخلوط N2O-O2 با نسبت 50 درصد صورت گرفت. با توجه به کوتاه بودن طول عمل جراحی لاپاروسکوپی تشخیصی نیازی به تکرار دوز مخدر نبود و در صورتی که طول عمل جراحی از 45 دقیقه بیشتر بود و مخدر تکرار می شد، بیمار از مطالعه حذف می شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان افضل پور کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
بیمارستان افضل پور کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طراوتی  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**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**

معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد شعبانی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

کرمان

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

4198 1226 34 98+

**فکس**

**ایمیل**

shabanimoh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد شعبانی

**موقعیت شغلی**

PhD

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات علوم اعصاب- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

4196 1226 34 98+

**فکس**

**ایمیل**

shabani@kmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد شعبانی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

12264196 34+

**فکس**

**ایمیل**

shabanimoh@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