

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: بیماران در گروه یک بعد از اینداکشن 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هالوپریدول طی 5 دقیقه به صورت وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله: بیماران در گروه دو بعد از اینداکشن به بیماران اندانسترون به میزان 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18\_60 سال بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی که کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی شده اند وجود سنگ در کیسه صفرا التهاب مزمن کیسه صفرا پولیپ کیسه صفرا I-II ASA شرایط خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای که در حال حاضر تحت کنترل نمی باشد سابقه حساسیت به دارو ها یا استفاده از الکل؛ سابقه پارکینسون سابقه گلوکوم سابقه کم کاری مغز استخوان بیماری شدید کبدی بیماری انسدادی روده سابقه بیماری پروستات سابقه آریتمی قلبی و سابقه QTc prolongation سابقه نارسایی تنفسی یا دیسترس تنفسی مصرف داروهای ضد افسردگی سابقه آلرژی به هالوپریدول یا اندانسترون خانم های باردار خانمهای که در حال شیردهی فرزندان هستند. بیماری های سیستم گوارشی، کلیوی و هماتولوژی تاریخچه بیماری سرگیجه یا حرکت استفاده از یک عامل ضد تهوع و استفراغ در عرض 24 ساعت قبل از عمل جراحی اختلالات اضطرابی ، بی قراری ، کم گشتگی در زمان و مکان گچی ، ترمور ، لرز ، تشنج ، وزوز گوش سابقه برادی کاردی کاهش عملکرد قلبی افت فشار خون جراحی بیش از یک ساعت معتادان به ایپوم

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه یک بعد از اینداکشن 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هالوپریدول طی 5 دقیقه به صورت وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله: بیماران در گروه دو بعد از اینداکشن به بیماران اندانسترون به میزان 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی، طول مدت زمان آمادگی ترخیص بیماران از اتاق بهبودی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به اصلاحات داوری های متعدد در زمان ثبت تاریخ شروع بیمار گیری در آخرین داوری تصحیح نشده بوده است لطفا تاریخ شروع بیمارگیری شش روز دیرتر تغییر دهید.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N85  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه مسیحی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4270 3647 71 98+

#### آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134844119

#### تاریخ تایید

15-04-2018, 26/01/1397

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

#### کد ICD-10

K80.1

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with other cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری و هر یک ساعت در بخش بستری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی Bellville

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان آمادگی ترخیص بیماران از اتاق بهبودی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در اتاق بهبودی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Aldrete Score

## عنوان علمی کارآزمایی

تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین مقایسه ای فراوانی تاثیر هالوپریدول با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18\_60 سال بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی که کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی شده اند وجود سنگ در کیسه صفرا التهاب مزمن کیسه صفرا پولیپ کیسه صفرا ASA I-II

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای که در حال حاضر تحت کنترل نمی باشد سابقه حساسیت به دارو ها یا استفاده از الکل؛ سابقه پارکینسون سابقه گلوکوم سابقه کم کاری مغز استخوان بیماری شدید کبدی بیماری انسدادی روده سابقه بیماری پروستات سابقه آریتمی قلبی و سابقه QTc prolongation سابقه نارسایی تنفسی یا دیسترس تنفسی مصرف داروهای ضد افسردگی سابقه آلرژی به هالوپریدول یا اندانسترون خانم های باردار خانمهای که در حال شیردهی فرزندشان هستند. بیماری های سیستم گوارشی، کلیوی وهما تولوژی تاریخچه بیماری سرگیجه یا حرکت استفاده از یک عامل ضد تهوع و استفراغ در عرض 24 ساعت قبل از عمل جراحی اختلالات اضطرابی ، بی قراری ، کم گشتگی در زمان و مکان گیجی ، ترمور ، لرز ، تشنج ، وزوز گوش سابقه برادی کاردی کاهش عملکرد قلبی افت فشار خون جراحی بیش از یک ساعت معتادان به اپیوم

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی 6 تایی گرفته شده از سایت Randomization.org انجام پذیرفته است و بیماران به دو گروه یک و دو تقسیم شده اند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

سرنگ های حاوی هالوپریدول و اندانسترون توسط یک نفر کارشناس بیهوشی که نسبت به مطالعه آگاهی ندارد بر اساس لیست تصادفی سازی به ترتیب با برچسپ های A,B مشخص می شوند و حجم سرنگ حاوی هر دو دارو توسط نرمال سالین به حجم یکسان ( 5 سی سی ) رسانده میشود. بیمار ،متخصص بیهوشی و پژوهشگری مسءول جمع آوری داده ها نسبت به مطالعه کورسازی شده اند.

## دارو نما

ندارد

**شرح متغیر پیامد**  
رضایتمندی بیماران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
درجه بندی لیکرت

## گروه‌های مداخله

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه یک بعد از اینداکشن 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هالوپریدول طی 5 دقیقه به صورت وریدی دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه دو بعد از اینداکشن به بیماران اندانسترون به میزان 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی داده می‌شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فقیهی

**نام کامل فرد مسوول**  
الیسا رمدانی

**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان فقیهی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134844119

**تلفن**

4270 3647 71 98+

**ایمیل**

Darman@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر یونس قاسمی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134844119

**تلفن**

4270 3647 71 98+

**ایمیل**

sacrc@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

الیسا رمدانی

**موقعیت شغلی**

دکترای پزشکی/رزیدنت بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134844119

**تلفن**

4270 3647 71 98+

**ایمیل**

ramedani1363@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

علی کریمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134844119  
**تلفن**  
4270 3647 71 98+  
**ایمیل**  
masihifarzaneh@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134844119  
**تلفن**  
4270 3647 71 98+  
**ایمیل**  
alk1380@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزانه مسیحی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس