

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر بتاهیسیتین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر بتاهیسیتین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشد.

#### طراحی

70 بیمار به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه موازی مطالعه یا کنترل خواهند شد. مطالعه به صورت دوسو کور خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه انجام خواهد شد. 90 دقیقه قبل از عمل جراحی به گروه مداخله 8 میلی گرم بتاهیسیتین خوراکی و به گروه شاهد دارونما داده خواهد شد. روش بیهوشی و داروهای مورد استفاده برای بیهوشی برای هر دو گروه یکسان خواهد بود. تا 2 ساعت بعد از عمل جراحی، هر نیم ساعت یک بار از بیماران درباره داشتن حالت تهوع و استفراغ سوال شده و پاسخ ها را در پرسشنامه مربوطه ثبت خواهد شد. بیمار و بررسی کننده از نوع دارو و دارونما اطلاع نخواهند داشت

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

بیماران 20 تا 60 سال کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: آسم- فتوکروموسیتوما، ریفلاکس گاستروازوفازیا، چاقی شدید  $BMI \geq 35$ ، حاملگی، شیردهی، نارسایی کلیه، سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکلیسم، دیابت و انسداد دستگاه گوارشی می باشد.

#### گروه های مداخله

90 دقیقه قبل از عمل جراحی به گروه مداخله 8 میلی گرم بتاهیسیتین خوراکی و به گروه شاهد دارونما داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170408033280N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2019, 1397/10/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2019, 1397/10/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/10/12, 2019-01-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8967 3346 44 98+

##### آدرس ایمیل

ehassani@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/01, 2019-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/31, 2019-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بتاهیسیتین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بتاهیسیتین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

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

بیماران کاندیدای عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی بین 20 تا 60 سال

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

آسم فنوکروموسیتوم ریفلاکس گاستروازوفازیال چاقی شدید راه هوایی مشکل حاملگی شیردهی بیماری های کبد و کلیه سابقه اعتیاد به مواد مخدر بیماری های عصبی عضلانی بیماری های روانی دیابت انسداد دستگاه گوارشی الکلیسم

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر 30 دقیقه یک بار  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرستشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 8 میلی گرم داروی بتاهیسیتین 90 دقیقه قبل از عمل به صورت خوراکی  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما به صورت خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل  
جراحی  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم حسینی  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) گروه  
بیهوشی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
8135157157  
تلفن  
8967 3346 44 98+

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و براساس رقم آخر شماره پرونده وارد

یکی از دو گروه خواهند شد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در حجم یکسان به بیماران هر دو گروه توسط همکار

طرح تجویز خواهد شد و بیمار و محقق و ارزیابی کننده اطلاعی آن

نخواهند داشت

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

ارومیه- بلوار رسالت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783744

#### تاریخ تایید

1397/07/11, 2018-10-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.247

ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
8135157157

تلفن  
8967 3346 44 98+

فکس  
8967 3346 44 98+

ایمیل  
ehassani87@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حسنی

موقعیت شغلی

مدیر گروه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

8135157157

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

ehassani87@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حسنی

موقعیت شغلی

مدیر گروه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

8135157157

تلفن

فکس  
8967 3346 44 98+

ایمیل  
ehassani87@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

پروفسور ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1930 3223 44 98+

فکس

0642 3223 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حسنی

موقعیت شغلی

مدیر گروه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد

شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

+98 3346 44 8967

**فکس**

+98 3346 44 8967

**ایمیل**

ehassani87@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**