

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## کارآزمایی بالینی تعیین دوز موثر پرومتازین و دگزامتازون جهت پروفیلاکسی تهوع و استفراغ در بیماران پس از اعمال جراحی درمان چاقی به روش لاپاراسکوپی

imanifar@sina.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین دوز موثر پرومتازین و دگزامتازون جهت پروفیلاکسی تهوع و استفراغ در بیماران پس از اعمال جراحی چاقی به روش لاپاراسکوپی طراحی: در یک کارآزمایی بالینی فاز پس از فروش (فاز 3) یا مصارف درمانی 64 بیمار بطور اتفاقی به دو گروه تقسیم میشوند. معیارهای ورود و خروج: در بیمارانیکه تحت عمل جراحی چاقی قرار میگیرند و کنترانیدیکاسیونی جهت دریافت دگزامتازون و پرومتازین ندارند. پس از الفاء بیهوشی به گروه اول 50 میلیگرم پرومتازین و 8 میلیگرم دگزامتازون و به گروه دوم 25 میلیگرم پرومتازین و 4 میلیگرم دگزامتازون تزریق میشود. بیماران هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت پس از جراحی از نظر شدت تهوع و تعداد استفراغ توسط پزشکی که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است ارزیابی میشوند. پیامد های اولیه و ثانویه: تعداد استفراغ و شدت تهوع: (بر اساس روش مقیاس دیداری مشابه VAS از یک تا ده از بیماران سوال میشود).

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین دوز موثر پرومتازین و دگزامتازون جهت پروفیلاکسی تهوع و استفراغ در بیماران پس از اعمال جراحی درمان چاقی به روش لاپاراسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل لاپاراسکوپی درمان چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: بیماران ASA کلاس 1 و 2؛ بیمارانیکه تحت عمل جراحی چاقی قرار میگیرند؛ سنشان در محدوده 15 - 60 سال معیارهای خروج: بیمارانی که هرگونه کنترانیدیکاسیونی جهت دریافت دگزامتازون و پرومتازین داشته اند؛ دیابت یا هیپرتانسیون کنترل نشده؛ هر بیماری که طی ۲۴ ساعت گذشته داروی ضد تهوع و استفراغ دریافت کرده باشد.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510083773N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرساده ایمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0816 4469 21 98+

#### آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادف ندارد

**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**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
12 پس از پایان عمل و 48 ساعت پس از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

پس از القاء بیهوشی به گروه اول 50 میلی‌گرم پرومتازین و 8 میلی‌گرم دگزامتازون تزریق میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

پس از القاء بیهوشی به گروه دوم 25 میلی‌گرم پرومتازین و 4 میلی‌گرم دگزامتازون تزریق میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ناصر غیاث نژاد عمران

**آدرس خیابان**

خیابان بیمارستان سینا

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

محقق

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ناصر غیاث نژاد عمران

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

محقق

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادف ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/07/01, 2010-09-23

**کد کمیته اخلاق**

1394.856

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل چاقی لاپاراسکوپی

**کد ICD-10**

K91.1

**توصیف کد ICD-10**

Postgastric surgery syndromes

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 پس از پایان عمل و 48 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری مشابه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ پس از عمل

کد پستی  
تلفن  
216312000 98+  
فکس  
ایمیل  
Naseromran@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرساد ایمانی  
موقعیت شغلی  
دکترای متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
63120 21 98+  
فکس  
ایمیل  
imanifar@tums.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  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر غیاث نژاد عمرانی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی/دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
216312000 98+  
فکس  
ایمیل  
Naseromran@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر غیاث نژاد عمرانی  
موقعیت شغلی  
دستیار دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران