

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه فاقد گروه کنترل بوده و دارای دو گروه دریافت کننده اندانسترون و گرانیسترون می باشد. این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی شهر بندرعباس صورت گرفته است.

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

شرایط ورود به مطالعه بیمار در محدوده سنی 18-60 سال با ASA I, II کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی که در سال 1395-1396 به اتاق عمل بیمارستان شهید محمدی مراجعه کردند می باشد و معیارهای خروج از مطالعه، تدار بودن بیمار، سابقه ابتلا به بیماری ریوی، آلرژی به اندانسترون و با گرانیسترون، حاملگی، عدم توانایی در ادراک معیار VAS برای درد، عدم رضایت بیمار برای مشارکت در مطالعه، وزن بیشتر از 120 کیلوگرم یا کمتر از 50 کیلوگرم بود.

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. در یک گروه بیماران 2 میلی گرم گرانیسترون و گروه دیگر 4 میلی گرم اندانسترون (در حجم کلی 10 ml)، پنج دقیقه پیش از القای بیهوشی دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170101031697N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2019, 1398/04/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2019, 1398/04/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2019, 1398/04/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افشین پرویزپناه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 76 3333 6625

##### آدرس ایمیل

afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-21, 1395/01/02

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-22, 1396/11/02

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-21, 1396/12/02

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ در بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

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

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

بیماران با کلاس ASA یک بیماران با کلاس ASA دو بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

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

تدار بودن بیمار سابقه ابتلا به بیماری ریوی آلرژی به اندانسترون

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران از نظر تهوع و استفراغ هم حین ریکاوری و هم بعد از ریکاوری به مدت 24 ساعت طی ساعات (2-4-6-12-24) مورد پایش قرار گرفتند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق مشاهدات کلینیکی متخصص بیهوشی.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه 2 میلی گرم گرانسترون (در حجم کلی 10 ml)، پنج دقیقه پیش از القای بیهوشی به صورت تزریق دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه 4 میلی گرم اندانسترون (در حجم کلی 10 ml)، پنج دقیقه پیش از القای بیهوشی به صورت تزریق دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعید کاشانی

آدرس خیابان

آلرژی به گرانسترون سابقه بروز تشنج سابقه استفاده از منقبض کننده های عروقی فشار بالای درون جمجمه ای سابقه سوء مصرف مواد مخدر بیمارانی که همکاری مناسب طی مطالعه نداشته باشند سابقه بیماری گوارشی، بیماران اورژانس بیماران با شرح حال قبلی از بیماری حرکتی ( Motion Sickness) یا PONV تهوع و استفراغ پس از جراحی) بیماران با سابقه تهوع و استفراغ حین جراحی های قبلی بیمارانی که قبل از جراحی داروهای ضد تهوع و استفراغ را دریافت کرده اند بیماران هیپوترمی (دمای کمتر از 36درجه) حاملگی عدم توانایی در ادراک معیار VAS برای درد عدم رضایت بیمار برای مشارکت در مطالعه وزن بیشتر از 120 کیلوگرم وزن کمتر از 50 کیلوگرم

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از مشخص شدن بیماران، بیماران را به صورت تصادفی ساده در گروه های مورد مطالعه جای داده شدند. تصادفی سازی در واحد فرعی و با استفاده از نرم افزار آماری صورت گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

سرنگ پمپ ها در اتاق بیهوشی توسط کارشناس آماده سازی شده و دستیار از محتوای آن اطلاع نداشت.

#### 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 بندرعباس

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی . بیمارستان شهید محمدی . ساختمان معاونت پژوهشی. کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 7919915519  
تلفن 5009 3334 76 98+  
ایمیل Sdkashani486@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید  
محمدی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 7919915519  
تلفن 5009 3334 76 98+  
ایمیل Sdkashani486@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید  
محمدی، دفتر بخش بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید کاشانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید  
محمدی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 7919915519  
تلفن 5009 3334 76 98+  
ایمیل Sdkashani486@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید  
محمدی، دفتر بخش بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید کاشانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید  
محمدی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر بندرعباس  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی  
نام کامل فرد مسوول  
تیمور آقاملایی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 7919915519  
تلفن 5009 3334 76 98+  
ایمیل taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، دفتر بخش بیهوشی  
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  
کشور ایران  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، دفتر بخش بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید کاشانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

Sdkashani486@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل spss

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

26/2/1398

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و داوران

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

گرفتن اجازه نامه کتبی و ذکر نام در منابع

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سعید کاشانی Sdkashani486@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست خود را ایمیل کنید.

### سایر توضیحات