

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر دیفن هیدرامین و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دیفن هیدرامین و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک.

#### طراحی

تعداد 120 بیمار بر اساس مطالعات انجام شده و محاسبات آماری که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی گرانیسترون و در گروه کنترل از داروی دیفن هیدرامین استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ریکاوری بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله بلافاصله بعد از اکستوباسیون، گرانیسترون با دوز 3 میلی گرم به صورت داخل وریدی در گروه کنترل دیفن هیدرامین با دوز 50 میلی گرم تزریق خواهد شد و سپس متغیرهای تهوع و استفراغ و درد توسط متخصص بیهوشی طور کامل در هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل در ریکاوری و در زمان های 3، 6، 24 و ساعت بر اساس نمره گذاری (0= بدون تهوع و استفراغ، 1=تهوع، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار) بررسی خواهد شد و شدت درد در مقاطع 5، 10، 15 و 20 ثانیه بعد از تزریق توسط verbal rating scale چهار شماره ای ارزیابی خواهد شد. در این مطالعه بیماران و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی می شوند.

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

ورود: کلیه بیمارانی که جهت انجام جراحی الکتیو انتخاب شده و طبق تعریف ASA Class در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی میشوند. عدم ورود: بیمارانی که طی 24 ساعت گذشته داروهای ضد تهوع دریافت کرده اند، بیمارانی که دچار اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی، فشار خون و چاقی مفرط هستند، زنان حامله و در دوره قاعدگی.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از داروی گرانیسترون و در گروه کنترل از داروی دیفن هیدرامین استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شدت تهوع و استفراغ

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150125020795N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صمد اسلام جمال گلزاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3556 6183

#### آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیفن هیدرامین و گرانیسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دیفن هیدرامین و گرانیترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیماران با محدوده سنی 18 تا 59 سال که جهت انجام جراحی الکتیو انتخاب شده و طبق تعریف ASA Class در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی میشوند.

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

بیمارانی که طی 24 ساعت گذشته داروهای ضد تهوع دریافت کرده اند بیمارانی که دچار اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی، فشار خون و چاقی مفرط هستند. زنان حامله و در دوره قاعدگی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان پشت سر هم و بر اساس ترتیب مراجعه بیماران صورت خواهد گرفت. روش تصادفی سازی به صورت بلوکهای پس و پیش اتفاقی و بر اساس نرم افزار Randlist انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که پاسخ بالینی بیماران به داروهای تجویز شده را ارزیابی میکند. همچنین بیماران نیز اطلاعی از داروی تزریق شده ندارند.

## 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 تبریز

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

## تاریخ تایید

2019-07-15, 1398/04/24

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.431

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

#### کد ICD-10

Y84

#### توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

### 2

#### شرح

درد بعد از عمل

#### کد ICD-10

T88.59

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و در زمان های 3، 6، 24 و ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره گذاری (0= بدون تهوع و استفراغ، 1=تهوع، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از تزریق گرانیترون و دیفن هیدرامین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد در مقاطع 5، 10، 15 و 20 ثانیه بعد از تزریق گرانیترون و دیفن هیدرامین اندازه گیری خواهند شد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

verbal rating scale چهار شماره ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اول قبل از اکستوباسیون 3 میلی گرم گرانیترون را به طریقه وریدی دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

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

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه دوم قبل از اکستوباسیون 50 میلی گرم دیفن هیدرامین را به طریقه وریدی دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
1994 3334 41 98+  
فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
آدرس خیابان  
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
1994 3334 41 98+  
فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالقاسم جویبان  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665931  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
فکس  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

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

دکتر صمد اسلام جمال گلزاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده

پزشکی، دفتر گروه بیهوشی+98 Fax 3341994 413 3341994 Phone+98

41 33341994 golzaris@tbzmed.ac.ir

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

مکاتبات تنها از طریق ایمیل

سایر توضیحات

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir