

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## دگرامتازون داخل صفاقی: روشی جدید برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر دگرامتازون داخل صفاقی بر پیشگیری از تهوع استفراغ بعد از جراحی های ژنیکولوژیک لاپاروسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور با گروه کنترل، با گروه های موازی، حجم نمونه 80 نفر که 40 نفر به هر گروه اختصاص داده می شود، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 بیمار زن با کلاس 1 و 2 بر اساس ASA در محدوده سنی 18 تا 70 سال که کاندید عمل جراحی انتخابی به روش لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک در بیمارستان شهید صدوقی هستند انجام خواهد شد. در گروه اول پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار 20 سی سی نرمال سالین در ناحیه دیافراگم و حفره پریتون پاشیده می شود. در گروه دوم پس از اتمام جراحی و قبل از خروج تروکار 20 سی سی نرمال سالین حاوی 16 mg دگرامتازون در ناحیه دیافراگم و حفره پریتون پاشیده می شود. بیمار ان پس از هوشیاری و تنفس مناسب اکستوبه و به ریکاوری منتقل می گردند. بیمار و فردی که بیمار را پیگیری مینماید و پرسشنامه را پر میکند، هیچ کدام از داروی استفاده شده (دگرامتازون یا پلاسبو) اطلاعی ندارند. بعد از پایان جراحی، تعداد دفعات تهوع و استفراغ در ساعت 1، 2، 4، 12، 18، 24 اندازه گیری می شود.

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

معیارهای ورود: زنان با کلاس 1 و 2 بر اساس ASA در محدوده سنی 18 تا 70 سال که کاندید عمل جراحی انتخابی به روش لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک. معیارهای خروج: شاخص توده بدنی بیشتر از 30، دیابت و یا بیماری زمینه ای دیگر، جراحی شکم و همچنین سابقه دردهای مزمن، مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ 48 ساعت قبل از عمل، مصرف طولانی مدت مسکنها، اعتیاد، حساسیت به داروهای بیهوشی و دگرامتازون.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 16 میلی گرم دگرامتازون داخل صفاقی در 20 سی سی نرمال سالین و گروه پلاسبو 20 سی سی نرمال سالین داخل صفاقی دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180702040309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا قدرتی پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6326 3823 35 98+

#### آدرس ایمیل

zahra.ghodratipour@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21، ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10، ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

دگرامتازون داخل صفاقی: روشی جدید برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگرامتازون داخل صفاقی روی تهوع و استفراغ

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18-70 سال جنسیت مونث کلاس 1 و 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا کاندید عمل جراحی الکتیو لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک

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

BMI بیشتر از 30 دیابت و یا بیماری زمینه ای دیگر جراحی شکم و همچنین سابقه دردهای مزمن مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ 48 ساعت قبل از عمل مصرف طولانی مدت مسکنها اعتیاد به هر نوع مواد حساسیت به داروهای بیهوشی و دگرامتازون

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه 80 نفره، انتخاب نمونه‌ها به صورت بیست بلوک چهارتایی انجام خواهد شد. در هر بلوک بطور تصادفی دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت به این ترتیب که کل شش حالتی که یک بلوک چهار تایی می‌تواند داشته باشد ده بار به صورت تصادفی از این شش حالت بلوک انتخاب خواهد شد تا نهایتاً چهل نفر در هر گروه به صورت بلوکی تصادفی قرار گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو از قبل در سرنگ‌های یکسان آماده و کد گذاری میشوند. یک نفر دیگر که از کدها بی اطلاع است در حین عمل جراحی دارو‌ها را تزریق می‌کند. سایر اطلاعات توسط محققین که از تخصیص کدها و افراد هر گروه بی اطلاع هستند گرد آوری می‌شود.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یزد

## آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد، کمیته اخلاق در

پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

5301

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های ژنیکولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 1، 2، 4، 12، 18، 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیچ - خفیف - متوسط - شدید

2

شرح متغیر پیامد

اسکور استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 1، 2، 4، 12، 18، 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیچ - 1 بار - 2 یا 3 بار - بیش از 3 بار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اتمام جراحی، 20 سی سی نرمال سالین حاوی

16 mg دگرامتازون در ناحیه دیافراگم و حفره پریتون پاشیده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا قدرتی پور  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان سپهسالار، پلاک 17.  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8866874414  
**تلفن**  
 8409 3630 31 98+  
**ایمیل**  
 zahra.ghodratipour@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید صدوقی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا قدرتی پور  
**آدرس خیابان**  
 یزد، صفایه بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915887857  
**تلفن**  
 4000 3822 35 98+  
**ایمیل**  
 sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا قدرتی پور  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان سپهسالار، پلاک 17.  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8866874414  
**تلفن**  
 8409 3630 31 98+  
**ایمیل**  
 zahra.ghodratipour@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مسعود میرزایی  
**آدرس خیابان**  
 یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916978477  
**تلفن**  
 2136 3146 35 98+  
**ایمیل**  
 dvc.research@ssu.ac.ir

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا قدرتی پور  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان

## آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ضرورت علمی جهت انتشار داده‌ها وجود ندارد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد