

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر دو دوز متفاوت پروپوفل در پیش گیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی دیسکتومی تحت اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر دو دوز متفاوت پروپوفل در پیش گیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی دیسکتومی تحت اسپینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه ۴۸ نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسویه کور (روش کورسازی: پزشک و بیمار از نوع ترکیب دارویی بکار رفته اطلاعی ندارند) کنترل دار (RCT) می باشد. که در سال 97-98 در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود، تعداد 48 بیمار در سنین 18-65 سال کاندید عمل جراحی دیسکتومی با استفاده از روش اسپینال مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران به صورت تصادفی و مساوی با استفاده از نرم افزار SPSS به سه گروه، گروه اول دریافت کننده ی دوز کم سدیشن پروپوفول، گروه دوم دوز معمول و گروه سوم (شاهد) نرمال سالیق تقسیم خواهد شد. ابتدا به بیماران آگاهی لازم داده شده و از هر کدام رضایت کتبی کسب می گردد. علایم حیاتی از قبیل فشارخون، ضربان قلب، میزان افت O2sat، مدت زمان اقامت بیمار در ریکاوری و میزان تهوع و استفراغ در فرم ثبت گردید. میزان تهوع و استفراغ بیماران تا زمان ترخیص از ریکاوری مورد بررسی قرار می گیرد. روش اجرا براساس معیار modified Aldred score می باشد. شدت تهوع براساس VAS مشخص می شود. اگر VAS کمتر از ۴ بود تحت تجویز یک آمپول آنداسترون 8 میلی گرم برای هر کیلوگرم قرار خواهند گرفت.

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

معیار ورود: ۱- فرد نباید هیچ گونه داروی آرامبخش و مخدری دریافت کرده باشد. ۲- عدو وجود مشکلات گوارشی در فرد ۳- سن بیمار بین ۱۸ تا ۶۰ سال ۴- اخذ رضایت آگاهانه معیار عدم ورود: ۱- خروج در صورت تغییر در روش آرام بخشی و تغییر در روش جراحی ۲- سن بیمار بیش از ۶۰ سال یا کمتر از ۱۸ سال

#### گروه های مداخله

در سه گروه (دو گروه مورد و یک گروه شاهد) اثر دوز متفاوت پروپوفول بر پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از نوعی عمل جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن بیمار، جنس بیمار، گروه بیماران، استفراغ، فشارخون، درصد اشباع اکسیژن، تعداد ضربان قلب، مدت زمان ریکاوری، دریافت اندانسترون ۸ میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم، دوز پروپوفول، محل نیدل، شدت تهوع، مدت زمان عمل، مدت بیهوشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد ناظم رعایا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3543 3212 31 98+

#### آدرس ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر دو دوز متفاوت پروپوفول در پیش‌گیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی دیسکتومی تحت اسپینال

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز پروپوفول در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از یک سری اعمال جراحی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نباید هیچ گونه داروی آرامبخش و مخدری دریافت کرده باشد. مشکلات گوارشی از قبیل ریفلاکس نداشته باشد سن بیماران بین ۱۸ تا ۶۰ سال باشد داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به پژوهش

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

در صورت ایجاد هر گونه تغییر در روش آرام بخشی و تغییر در روش جراحی، بیمار از مطالعه خارج شود سن بیمار بیش از ۶۰ سال باشد سن بیمار کمتر از ۱۸ سال باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از نمونه‌گیری و انتخاب لیست بیماران، با استفاده از نرم افزار spss و برایش 18، ترتیب ورود بیماران به 3 گروه تحت مطالعه بصورت کاملاً تصادفی بر اساس ترتیب قرار گرفته در لیست تصادفی spss تعیین می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشک و بیمار از نوع ترکیب دارویی بکار رفته اطلاعی 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.083

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تهوع

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

### شرح

استفراغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره تهوع بر اساس معیار VAS

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی زمان ریکاوری پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## 2

### شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی زمان ریکاوری پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا به بیماران آگاهی لازم در مورد نوع عمل و روش آرام بخشی داده شده و از هر کدام رضایت کتبی کسب می‌گردد. علائم حیاتی از قبیل فشارخون، ضربان قلب، میزان افت O2sat، مدت زمان اقامت بیمار در ریکاوری و میزان تهوع و استفراغ در فرم ثبت گردید. سپس پروپوفول با دوز کم (0.1mg/Kg) برای گروه 1 تجویز شده و میزان تهوع و استفراغ بیماران تا زمان ترخیص از ریکاوری مورد بررسی قرار می‌گیرد. روش اجرا براساس معیار modified Aldred

score می باشد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: ابتدا به بیماران آگاهی لازم در مورد نوع عمل و روش آرام بخشی داده شده و از هر کدام رضایت کتبی کسب می گردد. علایم حیاتی از قبیل فشارخون، ضربان قلب، میزان افت 02sat، مدت زمان اقامت بیمار در ریکاوری و میزان تهوع و استفراغ در فرم ثبت گردید. سپس پروپوفول با دوز معمول (0.25mg/Kg) برای گروه 2 تجویز شده و میزان تهوع و استفراغ بیماران تا زمان ترخیص از ریکاوری مورد بررسی قرار می گیرد. روش اجرا براساس معیار modified Aldred score می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا به بیماران آگاهی لازم در مورد نوع عمل و روش آرام بخشی داده شده و از هر کدام رضایت کتبی کسب می گردد. علایم حیاتی از قبیل فشارخون، ضربان قلب، میزان افت 02sat، مدت زمان اقامت بیمار در ریکاوری و میزان تهوع و استفراغ در فرم ثبت گردید. سپس نرمال سالین (0.25mg/Kg) تجویز شده و میزان تهوع و استفراغ بیماران تا زمان ترخیص از ریکاوری مورد بررسی قرار می گیرد. روش اجرا براساس معیار modified Aldred score می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ثمین محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی دکتری حرفه ای / کارورز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان توحید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۳۹۳۳۷۵۲

تلفن

8494 3624 31 98+

ایمیل

saminmhmd@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان توحید

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۷۳۹۳۳۷۵۲

**تلفن**

8494 3624 31 98+

**ایمیل**

saminmhmd@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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

دکتر بهزاد ناظم الرعایا

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی بیهوشی/هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بیمارستان الزهرا(س)، گروه بیهوشی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8146713543

**تلفن**

0098316202020

**ایمیل**

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

ثمین محمدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی رشته پزشکی دکتری حرفه ای / کارورز

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی