

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر دارو بتاهيستين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سيستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بتاهيستين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سيستکتومی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی با نرم افزار SPSS، یک سوپه کور، فاز 3 بر روی 80 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور پیش رو در بیمارستان آذربایجان ارومیه بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادف سازی کامپیوتری در دو گروه 40 نفره قرار خواهند گرفت ، تمامی شرکت کنندگان کور شده اند.

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

شرایط ورود همه افراد 20 تا 70 ساله که تحت عمل کوله سيستکتومی لاپاراسکوپیک قرار میگیرند. شرایط عدم ورود افراد با BMI بالای 35، آلرژی به دارو، دریافت دارو ضدالتهابی 24 ساعت قبل عمل.

#### گروه های مداخله

در گروهی از بیماران دارو بتاهيستين و در گروهی دیگر دارونما 3 ساعت قبل از عمل داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ، دفعات استفراغ

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 44 3224 9432

#### آدرس ایمیل

pinarmadani94@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارو بتاهيستين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سيستکتومی لاپاراسکوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بتاهيستين بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

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

کلیه بیماران تحت عمل کوله سيستکتومی لاپاراسکوپیک

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

BMI بیشتر از 35 آلرژی به دارو دریافت دارو ضد التهابی 24 ساعت قبل عمل

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200902048594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ایدا مدنی

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار SPSS و تصادف سازی ساده به دو گروه A و B تقسیم میکنیم. بیماران گروه A دارونما دریافت میکند و بیماران گروه B بتاهیستین دریافت میکند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاملا از انجام مداخله اطلاع داشته و رضایت کافی داشته ولی نسبت به گروه بندی (A,B) بی اطلاع می باشند. بعد از جمع اوری کلیه داده ها، اطلاعات مورد آنالیز قرار خواهد گرفت. همانطور که در گروه های مداخله بیان شده دارونما به صورت دارو خالی با ظاهر شبیه به بتاهیستین بوده است

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند، گروه اول دارو بتاهیستین و گروه دوم دارونما دریافت میکند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شاهرود

#### آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، بلوار دانشگاه، جنب پمپ بنزین، دانشگاه آزاد اسلامی، ساختمان مرکزی

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3614871151

#### تاریخ تایید

1398/04/13, 2019-07-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1398.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

#### کد ICD-10

R11.2

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 ساعت قبل از عمل کوله سیستکتومی دارو دریافت خواهند کرد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از کنترل تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه اول و 30 دقیقه تا 24 ساعت بعد از عمل پرسیده خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دارو بتاهیستین با دوز 16 میلی گرم از کارخانه اکتورکو که 3 ساعت قبل از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی به بیماران داده میشود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که به صورت دارو خالی با ظاهر شبیه به بتاهیستین تهیه شده در دانشکده داروسازی ارومیه که 3 ساعت قبل از عمل داده خواهد شد

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اذربایجان

#### نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر جلال پورقاسم

#### آدرس خیابان

خیابان دانشکده

#### شهر

ارومیه

#### استان

واحد 3  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3615658985  
تلفن  
1067 3223 23 98+  
ایمیل  
dr.amirkhalili@yahoo.com

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715933766  
تلفن  
9432 3224 44 98+  
ایمیل  
pinarmadani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه امیرخلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان 22 بهمن - کوچه 12 - ساختمان پزشکان فاتح - طبقه اول -  
واحد 3  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3615658985  
تلفن  
1067 3223 23 98+  
ایمیل  
dr.amirkhalili@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه امیرخلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان 22 بهمن - کوچه 12 - ساختمان پزشکان فاتح - طبقه اول -  
واحد 3  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3615658985  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه امیرخلیلی  
آدرس خیابان  
شهر شاهرود - بیمارستان خاتم الانبیا  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3619943189  
تلفن  
0360 3239 23 98+  
ایمیل  
pinarmadani@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه امیرخلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان 22 بهمن - کوچه 12 - ساختمان پزشکان فاتح - طبقه اول -

1067 3223 23 98+

ایمیل

dr.amirkhalili@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری 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