

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تأثیر لیدوکائین و گرانیسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر لیدوکائین و گرانیسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه های مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری R انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 120 بیمار تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک (در سه گروه مداخله 1، مداخله 2، و کنترل) در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری انجام می شود. جهت سنجش میزان بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل از مقیاس آنالوگ دبداری و پرسشنامه رودز و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی استفاده خواهد شد. تکمیل پرسشنامه ها توسط محقق در حین عمل و در ساعات معین (ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل) انجام می شود.

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

معیار ورود: سن بالای 18 سال، کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا، نداشتن سابقه بیماری حرکت، نداشتن سابقه حساسیت دارویی، جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی، شاخص توده بدنی کمتر از 30، غیر سیگاری بودن، عدم دریافت داروی ضد تهوع طی 24 ساعت گذشته

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله 1، در پایان جراحی (بعد از قطع دارو های بیهوشی) و قبل از اکستئوباسیون، 1.5 میلی گرم لیدوکائین 2 درصد (ساخت شرکت کاسپین تأمین) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی دریافت می کنند. بیماران در گروه مداخله 2، در پایان جراحی (بعد از قطع دارو های بیهوشی) و قبل از اکستئوباسیون، 3 میلی گرم گرانیسترون (ساخت شرکت کاسپین تأمین) وریدی دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بعد از عمل

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200910048678N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2020, 1399/09/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2020, 1399/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-12-2020, 1399/09/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیده فاطمه غیائی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 24 3314 8338

#### آدرس ایمیل

fatemeh.gheiasi@zums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19, 1399/06/29

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر لیدوکائین و گرانیسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تأثیر لیدوکائین و گرانسترون بر تهوع و استفراغ  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بالای 18 سال کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا  
نداشتن سابقه بیماری حرکت نداشتن سابقه حساسیت دارویی جراحی  
کله سیستکتومی لاپاراسکوپی تحت بیهوشی عمومی شاخص توده  
بدنی کمتر از 30 غیر سیگاری بودن عدم دریافت داروی ضد تهوع طی  
24 ساعت گذشته

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مطالعه به روش تصادفی  
سازی بلوکی و در بلوک‌های 4 تایی انجام می‌شود. برای دقت بیشتر  
با استفاده از نرم افزار آماری R تصادفی سازی بلوکی انجام می‌شود  
و در اختیار محقق که مسئول جمع‌آوری نمونه‌ها است قرار می‌گیرد  
و بر اساس کدی که به هر درمان اختصاص داده شده است (A,B,C)،  
افراد در سه گروه بدون دخالت محقق تقسیم می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران می‌دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی تأثیر لیدوکائین  
و گرانسترون در درمان تهوع و استفراغ بعد از عمل است، شرکت می  
کنند ولی اطلاع ندارند که لیدوکائین یا گرانسترون را دریافت می‌کنند  
یا هیچ دارویی دریافت نمی‌کنند. دارو‌ها کدگذاری شده و متخصص  
بیهوشی که دارو را تزریق می‌کند از نوع دارویی که بیماران دریافت  
می‌کنند، اطلاعی ندارد.

**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 زنجان

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه

سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تاریخ تایید**

۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 2020-09-08

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1399.226

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کله سیستیت

**کد ICD-10**

K81.9

**توصیف کد ICD-10**

Cholecystitis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه روز، مقیاس آنالوگ دیداری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه روز، مقیاس آنالوگ دیداری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

بیماران در گروه مداخله 1، در پایان جراحی (پس از قطع داروهای  
بیهوشی) و قبل از اکستوباسیون، 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم  
وزن بدن لیدوکائین 2% (ساخت شرکت کاسپین تأمین) به صورت  
وریدی دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

بیماران در گروه مداخله 2، در پایان جراحی (پس از قطع داروهای

بیهوشی) و قبل از اکستوباسیون، 3 میلی گرم گرانیزترون (ساخت شرکت کاسپین تأمین) وریدی دریافت می کنند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله موسوی

**نام کامل فرد مسوول**

سیده فاطمه غیائی

**آدرس خیابان**

گاوازیگ، مرکز آموزشی و درمانی آیت الله موسوی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956183

**تلفن**

0000 3313 24 98+

**ایمیل**

Mousavihospital@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا شغلی

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه

سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تلفن**

6400 3315 24 98+

**ایمیل**

research@zums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

سیده فاطمه غیائی

**موقعیت شغلی**

هیأت آموزشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تلفن**

8338 3314 24 98+

**ایمیل**

fatemeh.gheiasi@zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

سیده فاطمه غیائی

**موقعیت شغلی**

هیأت آموزشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تلفن**

8338 3314 24 98+

**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه غیائی

موقعیت شغلی

هیأت آموزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

8338 3314 24 98+

ایمیل

fatemeh.gheiasi@zums.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### سایر توضیحات