

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر ضد تهوع و استفراغ گاباپنتین (Gabapantin) و دگزامتازون در بیماران کاندید جراحی گوش میانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پس از کسب رضایت از بیماران کاندید جراحی گوش میانی دارای ASA class I, II تا 60 سالگی در مطالعه قرار می گیرند که به طور تصادفی (Random) در یکی از گروههای چهار گانه کنترل (C)، گاباپنتین (G) گاباپنتین + دگزامتازون (GD) و یا دگزامتازون (D) با استفاده از randomization Block توسط کامپیوتر قرار می گیرند. تمامی بیماران Elective بوده، یک ساعت قبل از عمل به بیماران در گروه کنترل 2 سی سی نرمال سالین + کیپسول پلاسبو، در گروه G - 800 میلی گرم گاباپنتین، در گروه GD هم 8 میلی گرم دگزامتازون + 800 میلی گرم گاباپنتین + 2 سی سی نرمال سالین IV، در گروه D 8 میلی گرم دگزامتازون + پلاسبو خوراکی، توسط فردی که در طرح دخالتی ندارد تجویز می گردد. تمامی بیماران تحت بیهوشی عمومی و با استفاده از، midazolam 0.05 mg / kg, fentanyl 1µg / kg + Nesdonal 5 mg/kg + آتراکوریوم 0.6 mg / kg استاندارد القاء می گردند. جهت maintenance بیهوشی از داروهای 0/5% isoflurance + 0/1 µg / kg/m + remifentanyl 50 µg / kg + propofol 0.2 mg / kg هر یکساعت استفاده میشود. بعد از اتمام بیهوشی میزان تهوع و استفراغ بر اساس درجه بندی تا 24 ساعت سنجیده می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8931 2261 21 98+

#### آدرس ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد تهوع و استفراغ گاباپنتین (Gabapantin) و دگزامتازون در بیماران کاندید جراحی گوش میانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد تهوع و استفراغ گاباپنتین (Gabapantin) و دگزامتازون در بیماران کاندید جراحی گوش میانی بیمارستان ولیعصر(عج) در سال 1391

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: - بیماران کاندید جراحی گوش میانی Tympanomastoideotomy تحت بیهوشی عمومی - ASA Class I, II - بزرگسالان بالای 20 - 60 سال معیارهای خروج: سابقه قبلی از تهوع و استفراغ بعد از عمل، حساسیت نسبت به یکی از داروهای مطالعه، بیماری سیستمیک شدید، درد شدید قبل از عمل، سابقه استفاده از ضد درد، اعتیاد به الکل و مواد، وجود بیماری روانپزشکی مازور، اختلال انعقادی، زخم معده، مصرف داروهای ضد تهوع یا آرامبخش ها در عرض 24 ساعت قبل از عمل، طول مدت عمل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208075225N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

جراحی بیش از 3 ساعت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز-

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/30, 2011-04-19

کد کمیته اخلاق

90/130/141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفراغ

کد ICD-10

Z40-54

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for specific procedures and health care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دفعات تهوع و استفراغ از بعد از عمل تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهار خود بیمار فرد مسئول در برگه ثبت می نماید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه ترکیبی 2 کیسول گاباپنتین و 8 میلی گرم دگزامتازون

(2سی سی) و ریدی دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله یکساعت قبل از عمل در گروه‌های چهارگانه برحسب زیر اعمال

می شود: در گروه گاباپنتین 2 عدد کیسول گاباپنتین خوراکی به همراه 2

سی سی نرمال سالین وریدی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران در گروه دگزامتازون 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی (2 سی

سی) به همراه 2 عدد کیسول پلاسبو کاملاً مشابه با گاباپنتین به صورت

خوراکی دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران 2 عدد کیسول پلاسبو مشابه گاباپنتین خوراکی و

2 سی سی نرمال سالین وریدی دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد پستی  
تلفن  
2828 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mireskandari@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد میر اسکندری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصصها  
آدرس خیابان  
تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی دفتر گروه  
بیهوشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2828 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
اداره روابط عمومی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد میر اسکندری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصصها  
آدرس خیابان  
تهران ، مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
شهر  
تهران