

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## بررسی مقایسه ای اثر پره امپیتو تک دوز دکسمتومیدین با اندانسترون در کاهش بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی الکتیو گوش میانی تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در صورت تعیین داروی مؤثر تر در کاهش بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل رضایت مندی بیماران افزایش و هزینه های مراکز درمانی کاهش میابد .

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، سه سویه کور، تصادفی شده ، مطالعه بر روی 165 بیمار ، استفاده از نرم افزار random allocating برای تصادفی سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و آیت الله کاشانی که کاندید عمل جراحی الکتیو گوش میانی هستند ، پس از اخذ رضایت به طور تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند ، تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون قرار میگیرند ، بر حسب گروه دارو دریافت میکنند ، شدت تهوع و استفراغ در ریکآوری بر اساس معیار VAS اندازه گیری میشود .

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

شرط ورود : افراد 18 تا 65 سال که با رضایت آگاهانه تمایل به شرکت در مطالعه دارند. شرایط خروج : نارسایی قلبی یا کبدی یا کلیوی ، فوت بیمار ، حساسیت به داروهای مطالعه ، BMI بیشتر از 30

#### گروه های مداخله

پس از بیهوشی عمومی با فنتانیل و لیدوکائین و تیوپنتال و انتوباسیون بیماران و 15 الی 20 دقیقه قبل از ایجاد برش جراحی بر حسب اینکه بیماران عضو کدام یک از گروه های PoDo باشند دارو یا پلاسبو را دریافت میکنند . گروه: اندانسترون 0/1 mg/kg گروه: دکسمتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه گروه: P: ده سی سی نرمال سالین طی ده دقیقه

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین شدت تهوع بعد از عمل جراحی، فراوانی بروز استفراغ بعد از عمل جراحی، میانگین دوز ضدتهوع مصرف شده، میانگین اولین زمان نیاز به ضد تهوع، اولین زمان تحمل رژیم مایعات، میانگین زمان طول کشیده تا تحمل رژیم جامدات، میانگین نمره ی رضایت مندی بیماران بر اساس VAS، طول مدت بیهوشی بیماران، طول مدت جراحی بیماران، میانگین زمان اقامت در ریکاوری، میانگین شدت درد، میانگین مدت زمان اکستوباسیون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005362N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پره امپیتو تک دوز دکسمتومیدین با اندانسترون

در کاهش بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی الکتیو گوش میانی

تحت بیهوشی عمومی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افرادی که با رضایت آگاهانه تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.  
ASA class 1,2 افراد با محدوده ی سنی بین 18 الي 65 سال عدم ابتلا به بیماری حرکت یا پارکینسون

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

نارسایی قلب ، کبد ، کلیه حساسیت قبلی به داروهای مورد استفاده در مطالعه بیماران چاق ( BMI بیشتر 30 ) بیماران با عقب ماندگی ذهنی بیماران که به هر عنوان قبل از عمل داروی ضد استفراغ مصرف کرده اند . هر گونه تغییر در روش بیهوشی فوت بیمار حین عمل جراحی هایی که به شدت تهوع و استفراغ ایجاد می کنند مثل جراحی روی لایبرنت ( اتواسکلروز، کلسیاتوم همراه فیستول و ...)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 165

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد ۱۶۵ نفر به روش تصادفی آسان انتخاب می شوند .طریق تصادفی کردن بدین صورت است که متخصص بیهوشی از کیسه ی تیره رنگ حاوی 165 کارت با عنوان O (اندانسترون)، D، (دکسمتومیدین)، P، (پلاسبو) که به تعداد 55 عدد از هر کدام وجود دارد یک کارت را بر میدارد و بر حسب عنوان خارج شده بیمار وارد تحقیق می شود . (کارت خروجی جایگزین نمی شود ) .

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تزریقات داروها توسط متخصص بیهوشی بدون آنکه از محتویات سرنگها اطلاعی داشته باشند انجام میشود. (ضمنا همه ی سرنگها رنگ و حجم یکسان دارند ) .طریق تصادفی کردن بدین صورت است که متخصص بیهوشی از کیسه ی تیره رنگ حاوی 165 کارت با عنوان O (اندانسترون)، D، (دکسمتومیدین)، P، (پلاسبو) که به تعداد 55 عدد از هر کدام وجود دارد یک کارت را بر میدارد و بر حسب عنوان خارج شده بیمار وارد تحقیق می شود . (کارت خروجی جایگزین نمی شود ) .هم چنین بیماران هم از دارویی که دریافت میکنند اطلاعی ندارند .

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.501

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تهوع و استفراغ بعد از جراحی

#### کد ICD-10

R11.0

#### توصیف کد ICD-10

Nausea after surgery; Postoperative nausea; Nausea NOS; Nausea without vomiting

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میانگین شدت تهوع بعد از عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه یکبار به مدت 1 ساعت و پس از آن هر 6 ساعت یکبار به مدت 24 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

visual analog scale

## 2

### شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز استفراغ بعد از عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه یکبار به مدت 1 ساعت و پس از آن هر 6 ساعت یکبار به مدت 24 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب درصد

## 3

### شرح متغیر پیامد

میانگین دوز ضدتهوع مصرف شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و در 24 ساعت اول بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دوز داروی مصرف شده

**شرح متغیر پیامد**

میانگین اولین زمان نیاز به ضد تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری و در 24 ساعت اول بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت مصرف دارو

## 5

**شرح متغیر پیامد**

اولین زمان تحمل رژیم مایعات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت تحمل رژیم

## 6

**شرح متغیر پیامد**

میانگین زمان طول کشیده تا تحمل رژیم جامدات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48 ساعت اول بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت تحمل رژیم

## 7

**شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره ی رضایت مندی بیماران بر اساس VAS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

visual analog scale

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بیهوشی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول عمل و 24 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دقیقه

## 2

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت جراحی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دقیقه

## 3

**شرح متغیر پیامد**

میانگین زمان اقامت در ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در مدت حضور در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## 4

**شرح متغیر پیامد**

میانگین شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

visual analog scale

## 5

**شرح متغیر پیامد**

میانگین مدت زمان اکستوباسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دقیقه

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی اندانسترون که 0/1 میلی گرم بر کیلوگرم اندانسترون ( حداکثر تا 4 میلی گرم ) در 10 سی سی نرمال سالین طی 10 دقیقه دریافت میکنند .

**طبقه بندی**

پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین طی ده دقیقه

**طبقه بندی**

دارو نما

## 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دکسمتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه در 10 سی سی نرمال سالین طی 10 دقیقه دریافت میکنند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رضا صفوی همامی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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  
سید محمدرضا صفوی همای  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان- بزرگراه شهید کشوری -بلوار صفه - بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
safavi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا صفوی همای  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید کشوری -بلوار صفه - بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
safavi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول

کد پستی  
8174675731

تلفن  
5555 3668 31 98+

ایمیل  
alzahra@mui.ac.ir

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد رضا صفوی همای  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی حدفاصل خیابان طالقانی و خیابان میرداماد  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81839-83434  
تلفن  
0091 3233 31 98+  
ایمیل  
kashani@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصور سیاوش  
آدرس خیابان  
اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
med@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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نگار ملکی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل