

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تأثیر دکسمتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دکسمتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دوسو کور پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه آغاز شد. از بیماران رضایتنامه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ شد. 50 بیمار خانم 20-50 ساله کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی بطور تصادفی در دو گروه مساوی (هر گروه 25 نفر) در بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بصورت تصادفی با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در دو گروه تقسیم شدند. مطالعه بصورت دوسوکور بود بیماران و ارزیابی کننده پیامدها از اینکه بیمار به گروه مداخله یا نرمال سالی (گروه کنترل) تعلق دارد بی اطلاع بودند. ارزیابی کننده پیامدها فرد دیگری غیر از فردی بود که دارو و نرمال سالی را تزریق کرده بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی با شروع عمل و قبل از برش پوست برای ورود device لاپاراسکوپ در گروه مطالعه دکسمتومیدین، با دوز  $\mu\text{g}/\text{kg}$  8/0 داخل cc100 سرم نرمال سالی طی ده دقیقه و در گروه کنترل cc 100 سرم N/S تحت همان شرایط انفوزیون شد.

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

50 بیمار خانم 20-50 ساله کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی معیارهای ورود شامل بیماران بزرگسال با وضعیت جسمی I-II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک برای کوله سیستیت حاد و مزمن معیارهای خروج شامل حساسیت به داروها در مطالعه، دریافت داروهای ضد استفراغ طی 48 ساعت گذشته قبل از جراحی و شاخص توده بدن بالای  $\text{kg}/\text{m}^2$  35، جراحی بیش از 2 ساعت، عمل جراحی همزمان دیگر، ایجاد عوارض حین یا بعد از عمل و عدم رضایت برای شرکت در این مطالعه

#### گروه‌های مداخله

گروه مطالعه دکسمتومیدین گروه نرمال سالی  
متغیرهای پیامد اصلی  
تهوع / استفراغ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170411033365N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-11-2021، 19/08/1400

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021، 19/08/1400

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-11-2021، 19/08/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ماهوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 8967

آدرس ایمیل

mahouri.a@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22، 01/04/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-20، 29/06/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-23، 02/04/1400

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-20، 29/06/1400

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-20، 29/06/1400

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دکسمتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران

تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دکسمتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بزرگسال با وضعیت جسمی II-III انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک برای کوله

سیستیت حاد و مزمن

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

حساسیت به داروها در مطالعه، دریافت داروهای ضد استفراغ طی 48 ساعت گذشته قبل از جراحی و شاخص توده بدن بالای 35 kg/m<sup>2</sup>.

جراحی بیش از 2 ساعت، عمل جراحی همزمان دیگر، ایجاد عوارض

حین یا بعد از عمل و عدم رضایت برای شرکت در این مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ارومیه بصورت تصادفی با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در دو گروه

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیابی کننده پیامدها از اینکه بیمار به گروه مداخله یا نرمال سالیان (گروه کنترل) تعلق دارد بی اطلاع بودند. ارزیابی کننده پیامدها فرد دیگری غیر از فردی بود که دارو و نرمال سالیان را تزریق کرده بود

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسو کور پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه آغاز شد. از بیماران رضایتمانه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ شد. 50 بیمار خانم 50-20 ساله کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی بطور تصادفی در دو گروه مساوی (هر گروه 25 نفر) در بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بصورت تصادفی با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در دو گروه تقسیم شدند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.113

آدرس خیابان

Ershad ave-Modarres Blvd

شهر

Urmia

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تأیید

1400/04/01, 2021-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تهوع / استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره صفر، معادل بدون تهوع و یا استفراغ بودن و نمره 5 معادل بیشترین شدت تهوع و یا استفراغ در نظر گرفته شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دکسمتومیدین

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم حسینی

آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم حسینی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار مدرس- خیابان ارشاد - بیمارستان امام خمینی (ره)

**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715798397  
**تلفن**  
8327 3198 44 98+  
**فکس**  
7277 3345 44 98+  
**ایمیل**  
mahouri.a@umsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://imam.umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا ماهوری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
ارومیه- بلوار مدرس- خیابان ارشاد- بیمارستان امام خمینی (ره)  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715789397  
**تلفن**  
8327 3198 44 98+  
**فکس**  
7277 3345 44 98+  
**ایمیل**  
mahouri.a@umsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://imam.umsu.ac.ir

ارومیه- بلوار مدرس- خیابان ارشاد - بیمارستان امام خمینی (ره)

**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715789397  
**تلفن**  
8327 3198 44 98+  
**فکس**  
7277 3345 44 98+  
**ایمیل**  
Mahuri.a@umsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://imam.umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم حسینی  
**آدرس خیابان**  
بلوار مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715789397  
**تلفن**  
8327 3198 44 98+  
**فکس**  
7277 3345 44 98+  
**ایمیل**  
mahouri.a@umsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://imam.umsu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
ندارد  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**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**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا ماهوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس- خیابان ارشاد- بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

8327 3198 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

mahouri.a@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://imam.umsu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

داده‌ها بصورت محرمانه هست

**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