

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثرات دگزامتازون با استامینوفن وریدی در جراحی کیست تخمدان درمیزان درد ، تهوع و استفراغ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دگزامتازون با استامینوفن وریدی در جراحی کیست تخمدان درمیزان درد ، تهوع و استفراغ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بر روی 42 بیمار کاندید جراحی های کیست تخمدان در بیمارستان مهزاد ارومیه انجام می گیرد. بیماران در دو گروه 21 تایی بطور تصادفی 51 میلی گرم استامینوفن وریدی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و یا 0.1 میلی گرم دگزامتازون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهند نمود. بیماران و آنالیزور آماری نسبت به تخصیص گروه ها ناآگاه خواهد بود.

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

شرایط ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، سن بین 18 الی 65 سال، عدم حساسیت به دگزامتازون و استامینوفن-شرایط عدم ورود: داشتن مشکل کبدی، کلیوی و قلبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن دگزامتازون وریدی (ساخت شرکت دارویی ایران رشت) گروه مداخله 2: 15 میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن وریدی ( ساخت شرکت اسوه)

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد ، تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201207049639N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۶، 2022-03-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هادی هوشیار

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9931 3346 44 98+

##### آدرس ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-22، ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-25، ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دگزامتازون با استامینوفن وریدی در جراحی کیست تخمدان درمیزان درد ، تهوع و استفراغ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون با استامینوفن وریدی در میزان درد ، تهوع و استفراغ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه سن بین 18 الی 65 سال عدم حساسیت به دگزامتازون و استامینوفن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل کبدی، کلیوی و قلبی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

N83.20  
توصیف کد ICD-10  
Unspecified ovarian cysts

جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization

انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 4 ظرفیت خواهد بود یعنی 10 بلوک

4تایی و یک بلوک دوتایی خواهد داشت (مجموعاً 42 بیمار). پس از آن

در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد Dexamethasone و

Acetaminophen میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر

اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گیری در گروه‌های مداخله بی‌خبر ماندند و و آنالیزور

آماري نیز داده‌ها را بصورت کد دریافت کرد نه گروه بندی واقعی.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1401/12/11, 2023-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست تخمدان

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه، 0.5، 1، 2، 3، 4، 5 و 6 ساعت پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت بعد از جراحی در صورت مشاهده ثبت می‌گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن

دگزامتازون وریدی (ساخت شرکت دارویی ایران رشت) 15 دقیقه قبل

از اتمام جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 15 میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن وریدی (ساخت

شرکت اسوه) 15 دقیقه قبل از اتمام جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی زنان مهزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان حسنی؛ مرکز درمانی زنان مهزاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8293 3198 44 98+  
ایمیل  
hooshyar.h@umsu.ac.ir

5714783734  
تلفن  
0998 3346 44 98+  
ایمیل  
hooshyar.h@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی هوشیار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8293 3198 44 98+  
ایمیل  
hooshyar.h@umsu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایرج محبی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
1930 3223 44 98+  
ایمیل  
mohebbi.i@umsu.ac.ir

ردیف بودجه  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی هوشیار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8293 3198 44 98+  
ایمیل  
hooshyar.h@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی هوشیار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .  
شهر  
ارومیه

## **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