

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب دارویی دگزامتازون و دروپریدول در مقایسه با دگزامتازون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ در بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب دارویی دگزامتازون و دروپریدول در مقایسه با دگزامتازون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ در بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله ای و کنترل، دو سوبه کور، با حجم نمونه ۱۵۲، استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر اراک و بر روی بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی صورت گرفته است. طرح به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد. در این مطالعه بیماران از داروی دریافتی اطلاعی ندارند. برای رعایت کورسازی، دارو ها از قبل توسط متخصص بیهوشی در سرنگ های یکسان آماده شده و لیبل 1 و 2 روی آنها قرار داده خواهد شد و سپس جهت تزریق در اختیار کارشناس بیهوشی طرح که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد قرار داده خواهد شد، همچنین کیسول های آرد و زنجبیل نیز به صورت یکسان با نظارت متخصص بیهوشی (مسئول طرح) آماده شده و توسط اینترن مسئول طرح که از گروه ها اطلاعی ندارد به بیماران داده خواهد شد.

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

معیار های ورود: بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک الکتیو در بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند، سن 18-65 سال، ASA از نظر بیهوشی کلاس II، مدت عمل جراحی بین 60-150 دقیقه و معیار عدم ورود: حساسیت به دروپریدول و زنجبیل

#### گروه های مداخله

مداخله: دگزامتازول 8 میلی گرم وریدی + دروپریدول 75 میکروگرم در کیلوگرم وریدی + 4 کیسول خوراکی آرد. کنترل: دگزامتازول 8 میلی گرم وریدی + 4 کیسول خوراکی زنجبیل + سرنگ حاوی آب مقطر

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، لرز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230506058101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, 1402/03/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, 1402/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, 1402/03/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه مظفری جلال

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

mozafaryatefeh1@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, 1402/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب دارویی دگزامتازون و دروپریدول در مقایسه با دگزامتازون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ در بیماران کاندید

بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک که به صورت الکتیو به بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک مراجعه می کنند محدوده سنی بین 18-65 سال ASA از نظر بیهوشی کلاس 1,1,1 جراحی تحت بیهوشی عمومی تمام بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک که تحت عمل جراحی قرار می گیرند عدم حساسیت به دروپریدول و زنجبیل مدت عمل جراحی بین 150-60 دقیقه

حساسیت به دروپریدول و زنجبیل

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 8تایی استفاده خواهد شد .بدین ترتیب با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی و توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد.در ابتدا کلیه حالت هایی که دو حرف A,B در بلوک 8تایی بتوان کنار هم چید تولید می شودو سپس به صورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در ان بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد .سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد.همه ی این کارها با نرم افزاری به نام sealed envelope انجام خواهد شد.

دو سوبه کور

برای رعایت کورسازی اولاً بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند و پس از رضایت آگاهانه بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی وارد طرح خواهند شد. در گروه دروپریدول از کپسول یکسان با کپسول زنجبیل استفاده شده که در آن آرد قرار میگیرد و به بیمار داده خواهد شد و در گروه زنجبیل یک سرنگ یکسان با سرنگ دروپریدول حاوی آب مقطر استفاده خواهد شد. برای رعایت کورسازی، دارو ها از قبل توسط متخصص بیهوشی(استاد راهنمای طرح) در سرنگ های یک شکل و یکسان آماده شده و لیبل 1 و 2 روی آنها قرار داده خواهد شد و سپس جهت تزریق در اختیار کارشناس بیهوشی طرح که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد قرار داده خواهد شد، همچنین کپسول های آرد و زنجبیل نیز به صورت یکسان و یک شکل با نظارت متخصص بیهوشی مسئول طرح(استاد راهنما) آماده شده و توسط اینترن مسئول طرح که از گروه ها اطلاعی ندارد به بیماران داده خواهد شد،بنابراین طرح به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد.بعد از انجام جراحی نیز پرسش های طرح توسط اینترن مسئول طرح(از گروه ها مطلع نمیباشد)تکمیل خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### آدرس خیابان

میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3819693345

##### تاریخ تایید

1401/09/27, 2022-12-18

##### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.232

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کوله سیستیت

#### کد ICD-10

K81

#### توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسکور استفراغ در ریکاور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 2 و 4 و 8 و 12 بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست اسکور بندی استفراغ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاور بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خود بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

لرز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ریکاوری بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از خود بیمار

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه A بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و دروپیدول 75 میکروگرم در کیلوگرم وریدی و 4 کپسول خوراکی آرد به عنوان دارونما به جای 4 کپسول خوراکی زنجبیل قبل از اینداکشن بیهوشی داده می‌شود

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و 4 عدد کپسول زنجبیل به صورت خوراکی و سرنگ حاوی آب مقطر به عنوان دارونما به جای سرنگ حاوی دروپیدول وریدی دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

غیره

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرکبیر راک  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه مظفری جلال

#### آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

57558 38149

#### تلفن

2003 3222 86 98+

#### ایمیل

www.mzafaryatefeh1@gmail.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین اراک

#### نام کامل فرد مسوول

عاطفه مظفری جلال

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

76941 38481

#### تلفن

3601 3417 86 98+

#### ایمیل

www.mzafaryatefeh1@gmail.com

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تلفن

6055 3313 86 98+

#### ایمیل

www.Mozafariatefeh1@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### 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

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

#### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

عاطفه مظفری جلال

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه مظفری جلال  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
www.atefehmozaffari45@gmail.com

### 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

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
www.atefehmozaffari45@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه مظفری جلال  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
www.atefehmozaffari45@gmail.com