

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر مصرف داروهای افدرین، کتامین، اندانسترون و آتروپین جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از عمل در بیماران تحت اسپینال آنستزی برای ترمیم شکستگی اندام تحتانی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر مصرف افدرین، کتامین، اندانسترون و آتروپین بر تهوع و استفراغ حین و پس از جراحی تحت اسپینال آنستزی

### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 128 بیمار، بیماران براساس الگوی تصادفی بلوکه ای، تصادفی سازی شده اند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران حداقل یک روز قبل از جراحی بستری بوده و به مدت 8 ساعت ناشتا خواهند بود. در بدو ورود به اتاق عمل برای بیمار لاین وریدی برقرار شده و از طریق آن 10 میلی لیتر در کیلوگرم سرم رینگر دریافت می نمایند. قبل از انجام بی حسی نخاعی بیماران 4 گروه دارو را دریافت خواهند کرد. جهت یکسان سازی حجم داروی مداخله در تمامی گروه ها پس از محاسبه دوز مورد نظر با آب مقطر به 5 میلی لیتر رسانده می شود و بصورت وریدی تجویز می گردد. تعداد دفعات و شدت تهوع و استفراغ و درجه آرام بخشی و میزان متوکلوپیرامید توسط دانشجو ثبت خواهد شد. مطالعه به صورت دوسوکور طراحی خواهد شد. بیمار، مسئول ثبت اطلاعات و فرد آنالیزگر از گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

18-75 سال هردجنس ASA کلاس 1 و 2 جراحی ترمیم شکستگی اندام تحتانی تحت آنستزی اسپینال عدم ورود: سابقه اعتیاد به مواد مخدر سابقه آلرژی بیمارهای عصبی عضلانی کاردیومیوپاتی بیماری انعقادی بیماری زمینه ای

### گروه های مداخله

گروه 1: 5 میلی گرم افدرین - گروه 2: 100 میکروگرم آتروپین - گروه 3: 8 میلی گرم اندانسترون - گروه 4: کتامین به میزان 0.3 میلی گرم در کیلوگرم

### متغیرهای پیامد اصلی

اسکور استفراغ در ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل بروز تهوع در ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل شدت تهوع در ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل رمزی اسکور در ریکاوری و 1 و 2 و 4 ساعت بعد از عمل مصرف متوکلوپیرامید در طی 24 ساعت

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230713058769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2023, 1402/05/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, 1402/05/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2023, 1402/05/07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا حسینی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشنور

تهران

#### تلفن

+98 86 3477 7490

#### آدرس ایمیل

mohammadrezahasani7899@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, 1403/03/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف داروهای افرین، کتامین، اندانسترون و آتروپین جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از عمل در بیماران تحت اسپینال آنستزی برای ترمیم شکستگی اندام تحتانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف داروهای افرین، کتامین، اندانسترون و آتروپین جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از عمل در بیماران تحت اسپینال آنستزی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18-75 سال هر دو جنس ASA کلاس 1 و 2 جراحی ترمیم شکستگی اندام تحتانی تحت آنستزی اسپینال رضایت به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سابقه اعتیاد به مواد مخدر سابقه وجود آلرژی فصلی و همچنین آلرژی به هر یک از داروهای مورد استفاده در این مطالعه وجود بیماریهای عصبی عضلانی وجود کاردیومیوپاتی وجود بیماری انعقادی وجود بیماری زمینه ای

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس الگوی تصادفی بلوکه ای (Balanced block randomization) به 4 گروه تقسیم خواهند شد و اندازه بلوک ها 8 خواهد بود. توالی تصادفی توسط استاد مشاور و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور طراحی خواهد شد. روش کورسازی به این صورت است که تکنسین بیهوشی آماده سازی داروها را انجام داده و متخصص بیهوشی آنستزی اسپینال را انجام می دهد. دانشجو که مسئول ثبت اطلاعات در بازه های زمانی مشخص می باشد. همچنین گروه ها با استفاده از کدگذاری برای متخصص آمار ارسال می شود و فرد آنالیزگر نیز از گروه بندی اطلاع ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

معاونت تحقیقات

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تاریخ تأیید

1402/04/06, 2023-06-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.087

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حالت تهوع و استفراغ پس از عمل

#### کد ICD-10

R11

#### توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسکور استفراغ برحسب جدول اسکور استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بروز تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع برحسب مقیاس آنالوگ دیداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه آرام بخشی برحسب مقیاس رمزی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ریکاوری و 1 و 2 و 4 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس رمزی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف متوکلوپیرامید  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طی 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرونده بیمار

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: قبل از انجام بی حسی نخاعی 5 میلی گرم افدرین (شرکت دارویی sterop belgium) دریافت خواهند کرد. جهت یکسان سازی حجم داروی مداخله در تمامی گروه ها پس از محاسبه دوز مورد نظر با آب مقطر به 5 میلی لیتر رسانده می شود و بصورت وریدی تجویز می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: قبل از انجام بی حسی نخاعی 100 میکروگرم آتروپین (شرکت دارویی کاسپین تامین رشت - ایران) دریافت خواهند کرد. جهت یکسان سازی حجم داروی مداخله در تمامی گروه ها پس از محاسبه دوز مورد نظر با آب مقطر به 5 میلی لیتر رسانده می شود و بصورت وریدی تجویز می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: قبل از انجام بی حسی نخاعی 8 میلی گرم اندانسترون (شرکت دارویی البرز دارو) دریافت خواهند کرد. جهت یکسان سازی حجم داروی مداخله در تمامی گروه ها پس از محاسبه دوز مورد نظر با آب مقطر به 5 میلی لیتر رسانده می شود و بصورت وریدی تجویز می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله 4: قبل از انجام بی حسی نخاعی به میزان 0.3 میلی گرم در کیلوگرم کتامین (شرکت دارویی اکسیر - ایران) دریافت خواهند کرد. جهت یکسان سازی حجم داروی مداخله در تمامی گروه ها پس از محاسبه دوز مورد نظر با آب مقطر به 5 میلی لیتر رسانده می شود و بصورت وریدی تجویز می گردد.

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

**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