

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر دکسمتومیدین بر تهوع-استفراغ بعد عمل (PONV) در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران معتاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر تهوع استفراغ بعد عمل در جراحیهای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران معتاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دوسر کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، بیماران با (aspect ratio 1:1)، دریافت دکسمتومیدین یا دارونما، طبق جدول تولید اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار معتاد، کاندیدکوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک، بیمارستان شهدای تجریش، اخذ رضایت نامه کتبی، طبقه بندی به روش تقسیم تصادفی بلوکی در 2 گروه 50 نفری (گروه مداخله با دکسمتومیدین و گروه دارونما با نرمال سالین)، دکسمتومیدین ویلاسبو با شکل، رنگ، اندازه و بسته بندی یکسان، کدگذاری A&B قبل انفوزیون توسط فردی بجز پژوهشگر، 10 دقیقه بعد القای بیهوشی تا پایان عمل گروه مداخله تحت انفوزیون مقدار معینی دکسمتومیدین و گروه پلاسبو تحت انفوزیون نرمال سالین، استخراج و ثبت اطلاعات حین و بعد عمل توسط فرد مجرب (ناآشنا به گروه کنترل و مداخله)، انتقال به ریکاوری در پایان عمل، بکارگیری روش مشاهده و مصاحبه توسط پرسنل آموزش دیده طی ریکاوری برای ارزیابی متغیرهای مطالعه (تهوع، استفراغ، ریگورژیتاسیون و اغ زدن)، ثبت اطلاعات در دقایق مختلف (15,30,45,60,90,120)، جمع در دو فایل گروه مداخله و کنترل جهت استفاده آماری

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

ورود: معتاد، سن 20 تا 60 سال، ASA یک و دو، فشارخون سیستولیک قبل و حین عمل بین 140 تا 90 mm Hg عدم ورود: لاپاروتومی، زمان جراحی بالای 4 ساعت، خونریزی شدید، ASA سه، سابقه بیماری حرکت، PONV، بیماری قلبی یا گوارشی، تهوع استفراغ قبل عمل، علائم ترک مخدر قبل جراحی، مصرف داروهای ضد استفراغ،

#### گروه های مداخله

ده دقیقه بعد القاء بیهوشی تا پایان عمل، گروه مداخله تحت انفوزیون یک میکروگرم در دقیقه دکسمتومیدین به ازای کیلوگرم وزن و گروه پلاسبو تحت انفوزیون نرمال سالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجات ponv (تهوع-اغ زدن-ریگورژیتاسیون-استفراغ) از دو گروه مداخله و کنترل، ponv متغیر اصلی، درجات آن، متغیرهای همودینامیک و دموگرافیک ثانویه اند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230728058951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-22، ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدحسین رضائی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

9546 2640 21 98+

#### آدرس ایمیل

sepidsaman35@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22، ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر تهوع-استفراغ بعد عمل (PONV) در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران معتاد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر تهوع-استفراغ بعد عمل (PONV)

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دارای سابقه اعتیاد (طبق تعریف) سن بین 20 تا 60 سال کلاس ASA یک و دو فشارخون 24 ساعت قبل و حین عمل بین 140 تا 90 mmHg

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

لاپاروتومی حین عمل طول کشیدن جراحی بیشتر از 4 ساعت خونریزی شدید کلاس ASA سه سابقه هر نوع بیماری قلبی سابقه بیماری گوارشی وجود تهوع استفراغ قبل عمل علائم ترک مخدر قبل جراحی مصرف داروهای ضد استفراغ سابقه بیماری حرکت یا PONV

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بروش تصادفی (Random) بوده که تخصیص طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه و نسبت یک به یک در دو گروه مداخله و کنترل طبق فرمول حجم نمونه انجام می شود. به شکل تصادفی بیماران را با (1:1) aspect ratio برای دریافت دکسمتومیدین یا دارونما، بر اساس جدول تولید اعداد تصادفی، اختصاص داده می شوند. بیماران به دو گروه 50 نفری تقسیم شده و به هر بیمار به طور تصادفی شماره ای اختصاص داده می شود. گروه کنترل شامل اعداد 1 تا 50 و گروه مداخله شامل اعداد 51 تا 100 است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

100 نفر از بیماران دارای اعتیاد به مواد مخدر (طبق تعریف)، کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان شهدای تجریش که از معیارهای ورود به مطالعه برخوردارند، توسط پرسنل آموزش دیده از نحوه اجرا و اهداف مطالعه آگاه شده و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه از آن‌ها رضایت نامه کتبی گرفته می شود و سپس هر بیمار بر اساس طبقه بندی صورت گرفته با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده و در گروه دریافت کننده داروی دکسمتومیدین (گروه مداخله) یا گروه دارونما (گروه شاهد) قرار می گیرد (2 گروه 50 نفری). لازم به ذکر است در صورتی که یک بیمار به هر دلیل از مطالعه خارج شود توسط فردی که از گروه مداخله و شاهد هیچ نوع اطلاعی ندارد بشکل تصادفی با بیمار جدیدی که دارای معیارهای ورود به طرح باشد جایگزین می شود. با این روند ممکن است تعداد بیماران مورد ارزیابی از 100 نفر بیشتر شود. قبل از عمل هر بیمار توسط متخصص بیهوشی مورد مصاحبه و اخذ اطلاعات دموگرافیک، همودینامیک، شرح حال و معیارهای ورود به طرح قرار می گیرد و اطلاعات در فرم مربوطه ثبت می گردد. داروی دکسمتومیدین و

پلاسیبو با شکل، رنگ و اندازه و بسته بندی یکسان تهیه شده و پیش از تزریق توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A&B کدگذاری می گردد. گروه تحت مداخله با داروی دکسمتومیدین 10 دقیقه بعد از اینداکشن تحت انفوزیون دکسمتومیدین 1 mcg/kg/min قرار می گیرد و این امر تا پایان عمل ادامه می یابد. و گروه پلاسیبو نیز 10 دقیقه بعد اینداکشن تا پایان عمل تحت انفوزیون نرمال سالین قرار می گیرد. اطلاعات از بدو ورود تا 120 دقیقه بعد توسط ارزیابی کننده پیلمدکه از نوع گروه بیمار مطلع نیست ثبت می گردد. پس از جمع آوری کلیه اطلاعات بیماران، این اطلاعات در دو فایل (گروه مداخله با دکسمتومیدین و گروه کنترل با پلاسیبو) تجمیع گردید و مورد استفاده آماری قرار می گیرد.

## دارو نما

دارد

## 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین خیابان فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک آ، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1467664961

#### تاریخ تایید

2023-05-29, 1402/03/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر دکسمتومیدین بر تهوع و استفراغ بعد عمل (PONV)

#### کد ICD-10

R11

#### توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع استفراغ بعد عمل جراحی (ponv) یکی از ناخوشایندترین تجربیاتی است که تبعات مهمی بر رضایت بیمار، نتایج درمانی و هزینه های مرتبط دارد و از علل شایع موربیدیتی پس از اعمال جراحی است.

حمیده آرین نیا  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی  
درمانی شهدای تجریش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1989934148  
**تلفن**  
8000 2271 21 98+  
**ایمیل**  
ham.ariannia@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
هومن تیموریان  
**آدرس خیابان**  
میدان تجریش، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی درمانی  
شهدای تجریش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1989934148  
**تلفن**  
8001 2271 21 98+  
**ایمیل**  
houman72625@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدحسین رضائی

درجات (ponv) شامل تهوع ، Retching ، ریگورژیتاسیون یا استفراغ است. □ ponv : از علل شایع موربیدیتی پس از اعمال جراحی است که معمولاً درفاز ریکاوری رخ می دهد و طی 24 ساعت خودبه خود اتمام می یابد و شامل تهوع است که می تواند به اغ زدن ( Retching ) یا استفراغ و یا ریگورژیتاسیون ختم شود. □ تهوع: این یک احساس ناخوشایند که به تمایل به استفراغ اشاره دارد و باحرکت عضلانی بیرون راننده همراه نیست. □ استفراغ: عبارت از دفع شدید حتی مقادیر کمی از محتویات دستگاه گوارش فوقانی از راه دهان است. □ ریگورژیتاسیون: خروج مواد از حلق یا مری با فشارکم است که معمولاً وجود غذا یا خون هضم نشده وجه مشخصه آن است. □ Retching هنگامی که حتی با تلاش های عضلانی بیرون راننده هیچگونه محتویاتی از معده از راه دهان دفع نمی شود.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش وجود تهوع استفراغ بعد عمل و درجات آن در دقایق 15,30,45,60,90 و 120 بعد عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه شامل پرسش از بیمار یا شکایت بیمار(در موارد تهوع و ریگورژیتاسیون) و مشاهده (درموارد استفراغ و اغ زدن)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متغیرهای پیامد ثانویه همان درجات تهوع استفراغ بعد عمل شامل: تهوع، ریگورژیتاسیون، اغ زدن و استفراغ است که قبلاً توضیح داده شد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش وجود درجات تهوع استفراغ بعد عمل در دقایق 15,30,45,60,90 و 120 بعد عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه شامل پرسش از بیمار یا شکایت بیمار(در موارد تهوع و ریگورژیتاسیون) و مشاهده (درموارد استفراغ و اغ زدن)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله(شامل 50 نفر) درست از 10 دقیقه بعد از القای بیهوشی تا پایان عمل تحت انفوزیون وریدی داروی دکسمتومیدین (از دسته داروهای آلفا دو آگونیست) با دوز 1 mcg/kg/min قرار می گیرد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو هم از 10 دقیقه بعد القای بیهوشی تا پایان عمل تحت انفوزین وریدی نرمال سالین(سالین ۰.۹ درصد) که یک مایع فیزیولوژیک است قرار گرفت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**

نام کامل فرد مسوول  
محمدحسین رضائی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خ شریعتی- خ دستگردی - خ پیوندی- پلاک 3 - واحد 21  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1911853173  
تلفن  
9546 2640 21 98+  
ایمیل  
sepidsaman35@gmail.com

موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خ شریعتی- خ دستگردی- خ پیوندی- پلاک 3- واحد 21  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1911853173  
تلفن  
9546 2640 21 98+  
ایمیل  
sepidsaman35@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمام اطلاعات لازم طبق مقررات مجله مورد نظر برای چاپ مقاله در  
فایل ارسالی به دفتر مجله موجود است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
تا زمان انتشار مقاله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
عموم افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور استفاده عموم بویژه حوزه سلامت کشور  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دفتر مجله  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
مراحل مورد نظر و مقرر دفتر مجله برای انتشار و چاپ مقاله  
سایر توضیحات  
نکته مفید قابل ذکر نیست

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هومن تیموریان  
موقعیت شغلی  
university professor (anesthesiology)  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان تجریش، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی درمانی  
شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
8002 2271 21 98+  
ایمیل  
houman72625@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی