

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر دکستروز 5% وریدی بر میزان بروز تهوع و استفراغ پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بررسی تاثیر دکستروز بر تهوع و استفراغ پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ساری می باشد. 132 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 66 نفره قرار خواهند گرفت. بعد از برقراری مانتورینگ اتاق عمل تمام بیماران با یک روش بیهوشی یکسان شامل میدازولام 0.01 mg/kg، فنتانیل 2µg/kg جهت پره مدیکیشن، پروپوفول 2-2.5 mg/kg، سیس آتراکوریوم 0.15 mg/kg جهت القای بیهوشی و در طی بیهوشی از ایزوفلوران 1-1.5 MAC، مورفین 0.1 mg/kg و سیس آتراکوریوم بر اساس نیاز بیمار mg/kg 0.02، تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. مایعات داخل وریدی در طول جراحی بر اساس 3cc/kg/hr برای تمام بیماران استاندارد میگردد. سطح گلوکز خون توسط دستگاه گلوکومتر قبل از شروع انفوزیون محلول مورد مطالعه، نیم ساعت پس از شروع عمل جراحی و در ابتدای ورود به ریکاوری اندازه گیری خواهد شد. بیماران در گروه مداخله نیم لیتر محلول حاوی دکستروز 5 درصد در رینگر لاکتات (اضافه کردن 25 سی سی دکستروز 50% به درون نیم لیتر رینگر لاکتات) و گروه شاهد نیم لیتر محلول رینگر لاکتات دریافت خواهند کرد. سطح تهوع و استفراغ بیماران بر اساس VRS بلافاصله و سپس در دقایق 30، 60، 90، 120 بعد از رسیدن به ریکاوری و سپس در 6 و 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری از بیماران پرسیده و در پرسشنامه ثبت خواهد گردید.

#### نام

ابوالفضل فیروزیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6655 1222 15 98+

#### آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکستروز 5% وریدی بر میزان بروز تهوع و استفراغ پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکستروز بر تهوع و استفراغ پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه 2- کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی برنامه ریزی شده 3- سن بین 18-65 سال . معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه 2- هایپرتانسیون سیستمیک (فشار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504086803N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و در دقایق 30، 60، 90، 120 بعد از رسیدن به ریکاوری و در 6 و 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد و ثبت در پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و در دقایق 30، 60، 90، 120 بعد از رسیدن به ریکاوری و در 6 و 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

VRS (visual rating scale) و ثبت در پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از درمان ضد تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 24 ساعت بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم و ثبت در پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

انفوزیون نیم لیتر محلول حاوی دکستروز 5 درصد در رینگ لاکتات در طی 30 دقیقه و قبل از شروع بیهوشی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

انفوزیون نیم لیتر محلول رینگ لاکتات در طی 30 دقیقه و قبل از شروع بیهوشی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار

#### آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

خون شریانی بیش از 90/140 mm-Hg در دو نوبت یا بیشتر اندازه گیری) 3- کواکولیپاتی 4- نارسایی کلیوی 5- نارسایی کبدی 6- نارسایی مزمن قلبی 7- دیابت ملیتوس (سطح گلوکز ناشتا صبح بیش از 100 mg/dl) 8- سابقه قبلی تهوع و استفراغ بعد از عمل شدید 9- بارداری 10- طولانی شدن عمل بیشتر از 2 ساعت .

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران ایران

#### شهر

ساری

#### کد پستی

4817844718

#### تاریخ تایید

2014-11-25, 1393/09/04

#### کد کمیته اخلاق

28/8/1393

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

#### کد ICD-10

k91.0

#### توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

شهر  
ساری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل فیروزیان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4814839953  
تلفن  
5038 3337 11 98+  
فکس  
5038 3337 11 98+  
ایمیل  
A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم منتظمی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4814839953  
تلفن  
5038 3337 11 98+  
فکس  
5038 3337 11 98+  
ایمیل  
maryam.montazami@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد علی عنایتی  
آدرس خیابان  
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
ردیف بودجه  
10506  
کد بودجه  
28/8/1393

آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل فیروزیان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی ساری  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4814839953  
تلفن  
5038 3337 11 98+  
فکس  
ایمیل  
A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.mazums.ac.ir

