پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر زنجبیل و دگزامتازون و اندانسترون و پرومتازین در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران کاندید هیسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر زنجبیل و دگزامتازون و اندانسترون و پرومتازین در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران کاندید هیسترکتومی
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 100بیمار به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید عمل هیسترکتومی بیمارستان سینا رضایی آشتیانی شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 4 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: عدم ابتلا به سرطان، عدم ابتلا به فشارخون بالا، 40 تا 60 سال،شمارش پلاکتي بالاي 100 هزار، عدم ابتلا به انسداد روده و هپاتیت، عدم مصرف داروهاي ضدتهوع و استفراغ و یا داروهاي ایجادکننده آن، عدم درمان طولاني مدت با داروهاي کورتیکواستروئید، عدم وجود سابقه حساسیت به زنجبیل شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه، تمایل به همکاری، بیمارانی که حین عمل جراحی دچار ایست قلبی تنفسی شوند،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله زنجبیل: افراد در گروه زنجبیل ،یک ساعت قبل از عمل ، 2 قرص زنجبیل ومیگان 500 دینه را که هرکدام حاوي 500 میلیگرم زنجبیل است دریافتمی کنند و برای یکسان سازی شکل داروهای دریافتی ، 4 میلی لیتر آب مقطر داخل سرم در یافت می کنند. گروه اندانسترون: افراد در گروه اندانسترون 8 میلی گرم اندانسترون در یافت می کنند. گروه دگزامتازون: بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت داخل وریدی قبل از ایندکشن بیهوشی داده می شود. گروه پرومتازین: 6.25 میلی گرم پرومتازین به صورت وریدی قبل از ایندکشن بیهوشی به بیماران داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع، استفراغ، ارامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N201**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر زنجبیل و دگزامتازون و اندانسترون و پرومتازین در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران کاندید هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر زنجبیل و دگزامتازون و اندانسترون و پرومتازین در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل بیماران کاندید هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به سرطان عدم ابتلا به فشارخون بالا سن بین 40 تا 60 سال توانايي بلع قرص مورد استفاده در مطالعه شمارش پلاكتي بالاي 100 هزار، عدم ابتلا به انسداد روده و هپاتیت عدم مصرف داروهاي ضدتهوع و استفراغ و یا داروهاي ایجادکننده آن عدم درمان طولاني مدت با داروهاي كورتيكواستروئيد عدم وجود سابقه حساسیت به زنجبیل عدم استفاده از داروهای رقیق کننده خون و ضد انعقاد قبل از عمل می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه تمایل به همکاری بیمارانی که حین عمل جراحی دچار ایست قلبی تنفسی شوند . بیمارانی که به هر علتی به بخش مراقبت های ویژه ارجاع داده شوند .

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها8) در 4گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.اینترن از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند. بیماران مورد مطالعه و همچنین تمامی پرسنل همکار طرح از جمله جراح، تکنسین بیهوشی، پرستار اسکراب و اینترن مسئول از نحوه ی تخصیص بیماران به گروه ها بی اطلاع و نا آگاه خواهند بود.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1404.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیسترکتومی

کد ICD-10

N99.3

توصیف کد ICD-10

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بندی 0 تا4

3

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و 1 و2 و4 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رمزی سکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: افراد در گروه زنجبیل ،یک ساعت قبل از عمل ، 2 قرص زنجبیل ومیگان 500 دینه (ساخت شرکت دینه برن) را که هرکدام حاوي 500 میلیگرم زنجبیل است دریافتمی کنند و برای یکسان سازی شکل داروهای دریافتی ، 4 میلی لیتر آب مقطر داخل سرم در یافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: افراد در گروه اندانسترون 8 میلی گرم اندانسترون(ساخت شرکت دارویی البرز دارو)در یافت می کنند.گروه دگزامتازون: بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون(ساخت شرکت دارویی البرز دارو)به صورت داخل وریدی قبل از اینداکشن بیهوشی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون(ساخت شرکت دارویی البرز دارو)به صورت داخل وریدی قبل از اینداکشن بیهوشی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله4: 6.25 میلی گرم پرومتازین(ساخت شرکت داروسازی البرز)به صورت وریدی قبل از اینداکشن بیهوشی به بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836544999
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
khansarinejad@arakmu.ac.ir
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
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 68 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کریمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
karimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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