پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه دروپریدول و گرانیسترون با دگزامتازون و گرانیسترون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دروپریدول و گرانیسترون با دگزامتازون و گرانیسترون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 120بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 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: بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، بیماران دارای ASA I , II، عدم وجود بیماری کلیوی و کبدی و قلبی عروقی، عدم سابقه مصرف مواد مخدر وو الکل ومصرف مزمن مسکن ها، عدم وجود سابقه بدخیمی، عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک، عدم وجود بیماری های پارکینسون شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت به ادامه حضور در مطالعه، فوت احتمالی بیمار
گروه‌های مداخله
گروه گرانیسترون و دروپریدول: گرانیسترون (شرکت دارویی کاسپین تامین رشت – ایران)20 میکروگرم به ازای کیلوگرم و 25/1 میلی گرم دروپریدول (شرکت دارویی پن فارما – فرانسه)هر دو بصورت تزریق وریدی دریافت خواهند کرد. گروه گرانیسترون و دگزامتازون: گرانیسترون 20 میکروگرم به ازای کیلوگرم و 8 میلی گرم دگزامتازون(شرکت دارویی کاسپین تامین رشت – ایران)دریافت خواهند کرد. گروه سوم ترکیب گرانیسترون و آب مقطر: گرانیسترون (شرکت دارویی کاسپین تامین رشت – ایران)20 میکروگرم به ازای کیلوگرم همراه با یک آب مقطر دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع، استفراغ، ارامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N202**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

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
2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-19, ۱۴۰۶/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دروپریدول و گرانیسترون با دگزامتازون و گرانیسترون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دروپریدول و گرانیسترون با دگزامتازون و گرانیسترون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل جرای کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بیماران دارای ASA I , II هر دو جنس دارای رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه عدم وجود بیماری کلیوی و کبدی و قلبی عروقی عدم سابقه مصرف مواد مخدر و و الکل ومصرف مزمن مسکن ها عدم وجود سابقه بدخیمی عدم وجود سابقه فشار خون بالا و دیابت و مشکلات خونی و عروقی عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک عدم وجود بیماری های پارکینسون ، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی عدم وجود حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه و عدم وجود آلرژی فصلی تمام بیماران تحت بیهوشی عمومی انجام جراحی توسط یک جراح طول مدت جراحی60 تا 150 دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه حضور در مطالعه فوت احتمالی بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها6) در3 گروه 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
این مطالعه به صورت دو سوکور پایه‌ریزی خواهد شد. هیچیک از بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. این داروها توسط متخصص بیهوشی دربیماران استفاده خواهد شد. و هر یک در سرنگ جداگانه کشیده شده که روی آن را بالیبل پوشانیده ایم و محتویات آن مشخص نخواهد بود. از طرفی دارو های هر یک از سرنگ ها کد بندی شده و فقط استاد راهنمای اصلی که متخصص بیهوشی است از محتویات آن اطلاع دارد و اینترن مربوطه که مسئول ثبت پیامدها بوده از نوع گروه بندی بیماران و کد بندی آنها اطلاع نداشته و بیماران را بر اساس شماره پرونده ارزیابی کرده و دیتاهای جمع اوری شده را به اتند مربوطه تحویل می‌دهد.
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
2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1405.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کوله سیستکتومی
کد ICD-10
K91.86
توصیف کد ICD-10
Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری ، 2، 4، 6، 12 ، 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور بندی 0-10

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رمزی سکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گرانیسترون (شرکت دارویی کاسپین تامین رشت – ایران)20 میکروگرم به ازای کیلوگرم و 25/1 میلی گرم دروپریدول (شرکت دارویی پن فارما – فرانسه)هر دو بصورت تزریق وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: رانیسترون 20 میکروگرم به ازای کیلوگرم و 8 میلی گرم دگزامتازون(شرکت دارویی کاسپین تامین رشت – ایران)دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گرانیسترون (شرکت دارویی کاسپین تامین رشت – ایران)20 میکروگرم به ازای کیلوگرم همراه با یک آب مقطر دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی 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
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 علیرضا سوسن ابادی
موقعیت شغلی
استادیار
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

فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
sosanabadi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین شمس
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
drhesamshams@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