پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات دوز پایین اندانسترون به همراه دگزامتازون برای پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات دوز پایین اندانسترون به همراه دگزامتازون برای پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با تزریق اندانسترون دوز کم + دگزامتازون و گروه با تزریق پلاسبو + دگزامتازون قبل از بیهوشی و بدون گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور روی بیماران کاندید تعویض مفصل زانو در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز، بیماران ۱۰ دقیقه قبل از بیهوشی، دگزامتازون (۰.۲ mg/kg) را همراه با اندانسترون (۰.۰۵ mg/kg) در گروه مداخله، یا همراه با نرمال سالین (دارونما) در گروه کنترل دریافت خواهند کرد؛ بیمار و ارزیاب پیامد با استفاده از سرنگ‌های یک‌شکل و کدگذاری‌شده نسبت به نوع مداخله ناآگاه خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کاندیدای جراحی تعویض مفصل زانو تحت بیهوشی عمومی بیماران با وضعیت فیزیکی ASA I و II معیارهای عدم ورود: بیماران دارای حساسیت شناخته‌شده به داروهای مطالعه بیماران با سابقه تهوع و استفراغ در جراحی‌های قبلی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه که در بیمارستان امام رضا تبریز انجام می‌شود، بیماران کاندید جراحی تعویض معصل زانو به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه A که دوز کم اندانسترون + دگزامتازون را قبل بیهوشی دریافت خواهند نمود و گروه B که دگزامتازون با پلاسبو را درسافت خواهد نمود . این فرآیند بر اساس تصمیم پزشک متخصص بیهوشی و توسط ایشان انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N87**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-20, ۱۴۰۵/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات دوز پایین اندانسترون به همراه دگزامتازون برای پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دوز کم اندانسترون همراه با دگزامتازون بر تهوع و استفراغ پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضعیت فیزیکی I و II از نظر انجمن آنستزیولوژی آمریکا کاندیدای جراحی تعویض مفصل زانو تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حساسیت به داروهای مطالعه دارند بیماران با سابقه تهوع و استفراغ در جراحی های قبلی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 110، بیماران با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) در سه گروه تقسیم خواهند شد. در هر بلوک ۴ نفر قرار خواهد گرفت و تمام ترکیب‌های ممکن شامل Block 1: BBAA، Block 2: AABB، Block 3: ABAB، Block 4: BABA، Block 5: ABBA و Block 6: BAAB چیده خواهد شد. برای 110 نفر، 28 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت که با کمک نرم‌افزار Random Allocation Software به‌صورت تصادفی از بین اعداد ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد. به‌عنوان مثال، اگر شماره ۶ به‌عنوان بلوک اول و شماره ۲ به‌عنوان بلوک دوم انتخاب شود، تخصیص به ترتیب BAABAABB انجام خواهد شد و افراد در n, گروه مداخله (A) کنترل (B) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان‌سازی توالی تصادفی، فهرست تخصیص‌ها توسط پژوهشگر مستقلی که در جذب یا ارزیابی بیماران دخالتی نخواهد داشت تهیه و شماره‌گذاری خواهد شد، سپس در پاکت‌های مات و غیرقابل نفوذ به نور، با شماره متوالی و درز بسته قرار داده خواهد شد و مجری مطالعه تنها پس از ورود هر بیمار و ثبت کد وی، پاکت مربوطه را به ترتیب عددی باز خواهد کرد تا گروه اختصاص یافته مشخص شود، به‌گونه‌ای که امکان پیش‌بینی تخصیص‌ها وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، جهت اطمینان از اجرای مناسب فرآیند کورسازی بیماران، داروهای مورد استفاده در دو گروه (A و B) از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف کاملاً مشابه تهیه خواهند شد تا بیماران قادر به تشخیص نوع مداخله نباشند. هر دارو با یک کد اختصاصی (A یا B) که تنها پژوهشگر مستقل از آن آگاه است برچسب‌گذاری خواهد شد. این پژوهشگر هیچ‌گونه نقش مستقیم در جذب یا ارزیابی بیماران نخواهد داشت. پاکت‌های حاوی دارو با شماره متوالی و بدون هیچ‌گونه نشانه‌ای از نوع درمان در اختیار مجری مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب، بیماران و مجری مطالعه هر دو از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود و فرآیند کورسازی دو سوکور به‌صورت عملی حفظ خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2026-06-07, ۱۴۰۵/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از جراحی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 24 ساعت پس از بیهوشی در فواصل زمانی یک، دو، 4، 6،12،18 و 24 ساعت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، اندانسترون (۰.۰۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم) به همراه دگزامتازون (۰.۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم) سه دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی، به‌صورت وریدی و طی ۱۰ دقیقه تزریق خواهد شد. وضعیت بیماران به مدت ۲۴ ساعت پس از بیهوشی در فواصل زمانی ۱، ۲، ۴، ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت مورد پایش قرار خواهد گرفت. تمام داروها از شرکت داروسازی عبیدی تهیه خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، پلاسبو به همراه دگزامتازون (۰.۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم) سه دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی، به‌صورت وریدی و طی ۱۰ دقیقه تزریق خواهد شد. وضعیت بیماران به مدت ۲۴ ساعت پس از بیهوشی در فواصل زمانی ۱، ۲، ۴، ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت مورد پایش قرار خواهد گرفت.تمام داروها از شرکت داروسازی عبیدی تهیه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی درستی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رشا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863

تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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