

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر ضد استفراغی اندانسترون و متوکلوپرامید در بیماران با ترومای مینور سر

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ شایعترین عارضه بعد ترومای خفیف سر بوده و منجر به افزایش ریسک افزایش فشار داخل جمجمه می گردد. این کارآزمایی کنترل شده، راندوم شده و دوسوکور در بخش اورژانس بیمارستان الزهرا انجام می شود. بیماران با سن بیشتر از 15 سال دچار ترومای خفیف سر همراه با تهوع و استفراغ به 2 گروه تقسیم می شوند: گروه درمان با متوکلوپرامید (10 میلیگرم در 2 سی سی، تزریق آهسته) و گروه درمان با اندانسترون (4 میلیگرم در 2 سی سی، تزریق آهسته). 2 گروه در مورد تاثیر ضد استفراغی داروها و عوارض آنها مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015043012072N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2015, 1394/03/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2015, 1394/03/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اسماعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3482 3629 31 98+

آدرس ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, 1392/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-30, 1393/04/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد استفراغی اندانسترون و متوکلوپرامید در بیماران با

ترومای مینور سر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون در کنترل استفراغ در ضربه به سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ترومای خفیف سر؛ تهوع و استفراغ؛ سطح تریاژ

مساوی یا بیشتر از 3 براساس معیار شدت اورژانس (emergency

severity score)؛ معیارهای خروج: ناپایداری همودینامیک؛

حاملگی/شیردهی؛ اختلال نورولوژیک؛ سندرم بیقراری؛ مصرف الکل؛

مصرف هرگونه داروی ضد استفراغ در محدوده 8 ساعت قبل پذیرش

بیمار؛ کموتراپی/رادیوتراپی و سابقه حساسیت به متوکلوپرامید یا

اندانسترون

سن

از سن 15 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی دارو نما ندارد اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۵/۱۵, 2013-08-06

کد کمیته اخلاق

65489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات سر

کد ICD-10

S06.9

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury, unspecified

2

شرح

صدمات سر

کد ICD-10

S09.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تزریق دارو و 20 دقیقه بعد تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیس تونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تزریق دارو و 20 دقیقه بعد تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تزریق دارو و 20 دقیقه بعد تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تزریق دارو و 20 دقیقه بعد تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله با اندانسترون (4 میلی گرم در 2 سی سی تزریق اِهسته)

درمان می شود. 20 دقیقه بعد تجویز دارو، میزان تهوع بیمار مجدداً

ارزیابی می گردد. اگر شدت تهوع به زیر 20 میلیمتر نسبت به قبل

مداخله درمانی کاهش نیافته باشد، دوز مکمل (4 میلی گرم)

اندانسترون بایستی تجویز گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل با متوکلوپرامید (10 میلی گرم در 2 سی سی تزریق اِهسته)

درمان می شود. 20 دقیقه بعد تجویز دارو، میزان تهوع بیمار مجدداً

ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد اسماعیلیان

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا عزیزخانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3482 3629 31 98+

فکس

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3482 3629 31 98+

فکس

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3482 3629 31 98+

فکس

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

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

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی