پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ضد استفراغي اندانسترون و متوکلوپرامید در بیماران با تروماي مینور سر

چکیده پروتکل

چکیده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015043012072N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اسماعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 3482

آدرس ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد استفراغي اندانسترون و متوکلوپرامید در بیماران با تروماي 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

معیارهاي ورود : تروماي خفیف سر؛ تهوع و استفراغ؛ سطح تریاژ مساوي یا بیشتر از 3 براساس معیار شدت اورژانس (emergency severity score)؛ معیارهاي خروج : ناپایداري همودینامیك؛ حاملگي/شیردهي؛ اختلال نورولوژیك؛ سندرم بیقراري؛ مصرف الکل؛ مصرف هرگونه داروي ضداستفراغ در محدوده 8 ساعت قبل پذیرش بیمار؛ کموتراپي/رادیوتراپي وسابقه حساسیت به متوکلوپرامید یا اندانسترون

سن

از سن **15 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵
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
ديس توني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق دارو و 20 دقیقه بعد تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
خستگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق دارو و 20 دقیقه بعد تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
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 میلي گرم در 2 سي سي تزریق اهسته) درمان می شود. 20 دقیقه بعد تجویز دارو، میزان تهوع بیمار مجددا ارزیابي مي گردد. اگر شدت تهوع به زیر 20 میلیمتر نسبت به قبل مداخله درماني كاهش نیافته باشد، دوز مكمل(4 میلي گرم) اندانسترون بایستي تجویز گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل با متوکلوپرامید(10 میلي گرم در 2سي سي تزریق اهسته) درمان می شود. 20 دقیقه بعد تجویز دارو، میزان تهوع بیمار مجددا ارزیابي مي گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3629 3482
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3629 3482
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3629 3482
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی