پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل خوراکی بر میزان بروز و شدت از تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی چشم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر اندانسترون و زنجبیل خوراکی بر میزان بروز و شدت از تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی چشم می باشد. 150 نفر از میان افرادی که برای انجام عمل جراحی چشم به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران مراجعه می کنند، که متمایل به شرکت در مطالعه بوده و معیارهای ورود به پژوهش را دارند انتخاب می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 60 سال، توانایی بلع کپسول مورد استفاده در مطالعه و عدم وجود سابقه حساسیت به زنجبیل یا اندانسترون می باشد. نمونه گیری بصورت در دسترس و مستمر انجام می شود. شرکت کنندگان در بلوک های سه تایی تقسیم می شوند. بین سه نفر اول قرعه کشی با استفاده از سه کارت (A,B,C) انجام شده و بیماران بصورت تصادفی در سه گروه (دریافت کننده کپسول زنجبیل، اندانسترون و دارونما) جای می گیرند. شدت و میز ان بروز تهوع و استفراغ بیماران پس از به هوش آمدن، 2، 4 و 6 ساعت پس از عمل جراحی با استفاده از چک لیست و ابزار استاندارد از سوی پژوهشگری که از نوع رژیم درمانی بیماران آگاهی ندارد، مورد سنجش قرار خواهد گرفت. بروز عوارض احتمالی (درد شکم، سوزش سر دل، تنگی نفس، اسهال و بی خوابی) ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060918020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-02, ۱۳۹۳/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-02, ۱۳۹۳/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهنام صدیق معروفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4732

آدرس ایمیل

sedighmaroufi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل خوراکی بر میزان بروز و شدت از تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل خوراکی بر تهوع و استفراغ بعد از جراحی چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم ابتلا به سرطان؛ سن 18 تا 60 سال؛ توانایی بلع کپسول مورد استفاده در مطالعه (گروه دریافت کننده زنجبیل و دارونما)؛ شمارش پلاکتی بالای 100 هزار؛ عدم ابتلا به انسداد روده و هپاتیت؛ عدم حاملگی؛ عدم ابتلا به صرع دیابت و بیماری کلیوی؛ عدم مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ؛ عدم درمان طولانی مدت با کورتیکواستروییدها؛ عدم وجود سابقه حساسیت به زنجبیل یا اوندانسترون معیارهای خروج از مطالعه: بروز تهوع و استفراغ شدید پس از عمل و نیاز به تجویز داروهای ضد استفراغ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

101568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40

توصیف کد ICD-10

Glaucoma

2

شرح

استرابیسم فلجی

کد ICD-10

H49

توصیف کد ICD-10

Paralytic strabismus

3

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

capsular glaucoma with pseudoexfoliation of lens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4،6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست و ابزار استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4،6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست و ابزار استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4،6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل بصری و امتیاز دهی

2

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4،6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل بصری و امتیاز دهی

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4،6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل بصری و امتیاز دهی

4

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4،6 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل بصری و امتیاز دهی

5

شرح متغیر پیامد
بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،4،6 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل بصری و امتیاز دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: تجویز کپسول زجبیل حاوی 1000 میلی گرم دارو همراه با 30 سی سی آب یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: تجویز کپسول دارونما همراه 30 سی سی آب یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
مداخله 2: تجویز کپسول اندانسترون حاوی 16 میلی گرم دارو همراه با 30 سی سی آب یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
فرشته کبیری
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا مرادی مجد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه همت جنب برج میلاد بزرگراه همت، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4727
فکس
ایمیل
moradimajd.p@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهنام صدیق معروفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 8670 4732
فکس
ایمیل
shsphd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا مرادی مجد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 8670 4727
فکس
ایمیل
moradimajd.p@gmail.com
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