

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 میزان 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4732 8670 21 98+

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 هیپاتیت؛ عدم حاملگی؛ عدم ابتلا به صرع دیابت و بیماری کلیوی؛ عدم مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ؛ عدم درمان طولانی مدت با کورتیکواستروئیدها؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060918020N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 2014-06-17

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

کاناراکت

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

بی‌خوابی

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 زجیل حاوی 1000 میلی‌گرم دارو همراه با

30 سی‌سی آب یک ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: تجویز کپسول دارونما همراه 30 سی‌سی آب یک ساعت قبل

از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله 2: تجویز کپسول اندانسترون حاوی 16 میلی‌گرم دارو همراه با

30 سی‌سی 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

پرینسا 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

4727 8670 21 98+

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
4727 8670 21 98+
فکس
ایمیل
moradimajd.p@gmail.com
آدرس صفحه وب

تلفن
4732 8670 21 98+
فکس
ایمیل
shsphd@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پرینسا 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