

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر بخشی متوکلوپرامید و اندانسترون در درمان تهوع و استفراغ در بیماران مبتلا به رنال کولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر متوکلوپرامید و اندانسترون در تهوع و استفراغ بیماران مبتلا به رنال کولیک. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور؛ تک مرکزی؛ فاز 3 کارآزمایی؛ حجم نمونه 180 بیمار در طول یک دوره زمانی 18 ماهه که براساس الگوی بلوکه ای به دو گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به رنال کولیک و با شکایت تهوع و استفراغ؛ بیماران جز طبقه بندی 1 ASA و 2؛ بیماران 18 تا 80 ساله. معیارهای خروج: همودینامیک ناپایدار؛ استفاده اخیر از داروهای ضد تهوع و استفراغ؛ حساسیت به مصرف متوکلوپرامید و یا اندانسترون. مداخلات: برای کلیه بیماران 5 میلی گرم مورفین داخل وریدی و 30 میلی گرم کنتورولاک عضلانی جهت کنترل درد تزریق می گردد. گروه کنترل؛ 10 میلی گرم متوکلوپرامید داخل وریدی به صورت تک دوز دریافت می کنند. گروه مداخله؛ 4 میلی گرم اندانسترون داخل وریدی به صورت تک دوز دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: 1) شدت تهوع، 0 و 30 دقیقه بعد از مصرف داروها توسط مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری می شود. 2) تعداد دفعات استفراغ از 30 دقیقه قبل از تزریق دارو ها تا 30 دقیقه بعد از تجویز داروها محاسبه می شود. 3) علائم حیاتی بیماران در دقایق 0 و 30 بعد از تزریق اندازه گیری می شود. 4) نیاز به دارو درمانی اضافه بعد از 30 دقیقه جهت بهبود تهوع و استفراغ سنجیده می شود. 5) عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091023552N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۰، 01-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۰، 2016-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2134 3313 86 98+

آدرس ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۲، 2015-09-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۲، 2016-08-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی متوکلوپرامید و اندانسترون در درمان تهوع و استفراغ در بیماران مبتلا به رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکلوپرامید و اندانسترون بر تهوع و استفراغ در رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به رنال کولیک و با شکایت تهوع و استفراغ؛ کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ سن 18 تا 80 سال؛ رضایت بیماران. معیار های خروج: فشار خون سیستولی کمتر از 90؛ همودینامیک ناپایدار؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه بیماری زمینه ای کنترل نشده (پارکینسون، سندرم پای بی قرار، صرع، خونریزی گوارشی، فنوکروموسیتوم)؛ مصرف اخیر دارو های تضعیف دستگاه عصبی مرکزی؛ استفاده اخیر از دارو های ضد تهوع و استفراغ؛

حساسیت نسبت به مصرف داروهای استفاده شده در مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت پذیرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل تا 30 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد نبض در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

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

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی اضافه
مقاطع زمانی اندازه گیری
30 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: بیماران 10 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت داروسازی اسوه در جمهوری اسلامی ایران) به صورت تک دوز داخل وریدی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: بیماران 4 میلی گرم اندانسترون (تولید شرکت شهردارو در جمهوری اسلامی ایران) به صورت تک دوز داخل وریدی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل جوکار

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1104 3223 86 98+

فکس

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1104 3223 86 98+

فکس

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

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

دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

آدرس صفحه وب