پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر متوکلوپرامید بر کاهش درد, تهوع و ناراحتی در بیماران ناشی از جایگذاری لوله بینی معدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تعیین تاثیر متوکلوپرامید وریدی بر میزان درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله ای بینی معده ای می باشد. طراحی و نحوه انجام: این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است. جامعه آماری این پژوهش مجموع بیماران نیازمند جایگذاریNG tube بستری در بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی (ره) ساری خواهد بود.روش نمونه گیری به این صورت خواهد بود که پس از کسب مجوزهای لازم و همچنین کسب رضایت آگاهانه از بیماران، تعداد 46 نفر از بیماران نیازمندNG tubeانتخاب می شوند.معیار ورود به مطالعه : اندیکاسیون گذاشتن لوله بینی معده ای(NGT); سن بالای 18 سال . معیار های خروج : عدم هوشیاری بیمار ; بیماران با وضعیت همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه); داشتن خونریزی از بینی در زمان مطالعه. مداخلات: برای بیماران گروه مورد، قبل از کارگذاری ان جی توب 10 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت داروسازی الحاوی) 15دقیقه قبل از انجام پروسیجر بصورت وریدی تزریق خواهد گردید . سپس لوله گذاری توسط دانشجوی آموزش دیده طرح انجام می شود و در فواصل زمانی صفر, 30 و 60 دقیقه چک لیست مربوط به طرح تکمیل می گردد.یکبار تزریق خواهد شد. و برای گروه شاهد نیز، با حجم مشابه نرمال سالین (به عنوان پلاسبو) تزریق خواهد گردید. سپس لوله گذاری توسط دانشجوی آموزش دیده طرح انجام می شود و در فواصل زمانی صفر, 30 و 60 دقیقه چک لیست مربوط به طرح تکمیل می گردد. متغیر پیامد اصلی: ناراحتی و درد حین لوله گذاری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083023696N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3337 7169

آدرس ایمیل

mhoseininejad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متوکلوپرامید بر کاهش درد, تهوع و ناراحتی در بیماران ناشی از جایگذاری لوله بینی معدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی داروی ضد تهوع متوکلوپرامید در راحتی انجام گذاشتن لوله بینی معدی و مقایسه آن با بیمارانی که دارو دریافت نمی کنند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه; اندیکاسیون گذاشتن لوله بینی معده ای(NGT); سن بالای 18 سال معیار های خروج: عدم هوشیاری بیمار ; بیماران با وضعیت همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه); داشتن خونریزی از بینی در زمان مطالعه; داشتن مشکلات

آناتومیک بینی; بیماران ترومایی; حساسیت به متوکلوپرامید; مصرف داروهای تداخل کننده با متوکلوپرامید (آنتی کولینرژیک، دیگوگسین، لوودوپا، تتراسیکلین); بارداری; بیمارانی که خود با تهوع و استفراغ مراجعه خواهند کرد; در صورتی که بیش از دو بار تلاش جهت انجام جایگذاری لوله بینی معده ای صورت گیرد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از لیست تهیه شده توسط کامپیوتر و نرم افزار آماری stuta ورژن 13 می باشد و براساس بلوک بندی با سایز 2 و 4 و به نسبت یک به یک خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران- ساری- سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۹/۰۶, 2015-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله ای بینی-معده ای

کد ICD-10

k91.8

توصیف کد ICD-10

Complications of action on the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناراحتی حین لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر, دقیقه 30, دقیقه 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

score درد, تهوع, میزان ناراحتی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر, دقیقه 30, دقیقه 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

score درد, تهوع, میزان ناراحتی

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر, دقیقه 30, دقیقه 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

score درد, تهوع, میزان ناراحتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای بیماران گروه مورد، قبل از کارگذاری ان جی توب 10 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت داروسازی الحاوی) 15دقیقه قبل از انجام پروسیجر بصورت وریدی تزریق خواهد گردید . سپس لوله گذاری توسط دانشجوی آموزش دیده طرح انجام می شود و در فواصل زمانی صفر, 30 و 60 دقیقه چک لیست مربوط به طرح تکمیل می گردد.یکبار تزریق خواهد شد..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

و برای گروه شاهد نیز، با حجم مشابه نرمال سالین (به عنوان پلاسبو) تزریق خواهد گردید. سپس لوله گذاری توسط دانشجوی آموزش دیده طرح انجام می شود و در فواصل زمانی صفر, 30 و 60 دقیقه چک لیست مربوط به طرح تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجمد حسینی نژاد
آدرس خیابان
خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران- ساری- میدان معلم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد حاجی زاده
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری -بلوار ولیعصر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+1 133377169
فکس
ایمیل
mhoseininejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+1 133377169
فکس
ایمیل
mhoseininejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا آقاجانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
s.aghajani5233@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