

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر پیشگیرانه اندانسترون ، دگزامتازون و ترکیب این دو دارو در کاهش تهوع واستفراغ کودکان یک تا دوازده ساله تحت آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی و مقایسه آن با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیشگیرانه اندانسترون ، دگزامتازون و ترکیب این دو دارو در کاهش تهوع و استفراغ کودکان یک تا دوازده ساله تحت آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی و مقایسه آن با گروه کنترل.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور با گروه‌های موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه با فرمول تعیین حجم نمونه برای مقایسه میانگین ها به تعداد 144 نفر برآورد شد. و بیماران به روش تخصیص تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در 4 گروه 36 نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1395 در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان انجام گرفت. جامعه هدف مطالعه کودکان 1 تا 12 سال کاندید آندوسکوپی در بیمارستان مذکور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 1 تا 12 سال; کاندید آندوسکوپی; وضعیت فیزیکی آس آ 1 و 2; موافقت والدین. معیارهای عدم ورود: حساسیت به دارو; بیماری شدید قلبی و عروقی; بیماری شدید ریوی; بیماریهای کنترل نشده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم اوندانسترون ، گروه مداخله 2: 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون ، گروه مداخله سوم: ترکیب دو داروی فوق داده شده ،گروه مداخله چهارم: نرمال سالین (پلاسیبو) با حجم مشابه داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ; مدت زمان اقامت در ریکاوری; فشار متوسط شریانی; ضربان قلب; درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21 , ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22 , ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-21 , ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-20 , ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه اندانسترون ، دگزامتازون و ترکیب این دو دارو در کاهش تهوع و استفراغ کودکان یک تا دوازده ساله تحت آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اندانسترون ، دگزامتازون و ترکیب این دو دارو در کاهش تهوع و استفراغ کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سن یک تا دوازده سال وضعیت فیزیکی کلاس آس 1 و 2
کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی موافقت والدین برای
شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دارو ابتلا به بیماریهای شدید تنفسی ابتلا به
بیماریهای شدید قلبی و عروقی ابتلا به بیماری که کنترل نشده باشد

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری آسان در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. سپس
بیماران به صورت تصادفی به گروه‌های "A", "B", "C", و "D" در بسته
های که حاوی اندانسترون یا دگزامتازون یا ترکیبی از دو دارو و پلاسبو
برای القای بیهوشی اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، آماده سازی داروها یا محتویات بسته‌ها با
متخصص بیهوشی بود در حالی که یکی دیگر از محققان (بدون اطلاع از
تخصیص گروه) مسئول جمع‌آوری داده‌ها بود و بیماران نیز از تخصیص
گروه‌ها آگاه نبودند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2015-05-27, 1394/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.673

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قبل از مداخله (0) و سپس هر 5 دقیقه تا پایان اندوسکوپی و
در ریکاوری هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری و سپس در ساعات 2، 4 و 6 بعد اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Baxter Retching Face Nausea Scale

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قبل از مداخله (0) و سپس هر 5 دقیقه ثبت تا پایان
اندوسکوپی و در ریکاوری هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیرتهاجمی اتوماتیک

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قبل از مداخله (0) و سپس هر 5 دقیقه ثبت تا پایان
اندوسکوپی و در ریکاوری هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت مچی یا دیواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (0): ابتدا رضایت آگاهانه از والدین کودک اخذ می‌شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ‌های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگرافی و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردیده و داروها ابتدا بصورت بلوس و سپس انفوزیون برقرار می‌گردد و در این گروه 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم اوندانسترون تجویز می‌گردد و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، در زمان‌های پایه، و سپس هر 5 دقیقه تا پایان اندوسکوپی و در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله (d): ابتدا رضایت آگاهانه از والدین کودک اخذ می‌شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ‌های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگرافی و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردید و داروها ابتدا بصورت بلوس و سپس انفوزیون برقرار می‌گردد و در (d) گروه 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون تجویز می‌گردد و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، در زمان‌های پایه، و سپس هر 5 دقیقه تا پایان اندوسکوپی و در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله (0+d): ابتدا رضایت آگاهانه از والدین کودک اخذ می‌شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ‌های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگرافی و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردید و داروها ابتدا بصورت بلوس و سپس انفوزیون برقرار می‌گردد و در (0+d) گروه 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم اوندانسترون و 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون تجویز می‌گردد و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، در زمان‌های پایه، و سپس هر 5 دقیقه تا پایان اندوسکوپی و در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل (n): ابتدا رضایت آگاهانه از والدین کودک اخذ می‌شود.

شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ‌های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگرافی و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردید و داروها ابتدا بصورت بلوس و سپس انفوزیون برقرار می‌گردد و در (n) گروه 1 سی سی نرمال سالین تجویز می‌گردد و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، در زمان‌های پایه، و سپس هر 5 دقیقه تا پایان اندوسکوپی و در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

behzad_nazem@med.mui.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
5773 3626 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط علایم ثبت شده قابل انتشار است بدون ذکر نام شرکت کننده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در خواست کتبی از طریق پست الکترونیکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست را به فرد مسوول از طریق پست الکترونیکی کنند و پس از بررسی در مدت 10 روز کاری جواب داده میشود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست توسط شخص مسئول بررسی عمومی بررسی می شود و طرف ده روز پس از اخذ رضایت از مسئول تحقیقات علمی ظرف مدت 10 روز اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای /کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان آزادی, خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
fatemejfr1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
5773 3626 31 98+
ایمیل