

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی متوکلوپرامید و دگزامتازون با متوکلوپرامید به تنهایی در کنترل استفراغ ناشی از تروماهای مینو رسر در کودکان بین سن 2-8 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثربخشی متوکلوپرامید و دگزامتازون با متوکلوپرامید به تنهایی در کنترل استفراغ ناشی از ضربه های خفیف سر در کودکان بین سن 2-8 سال معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با GCS 14-15؛ ترومای مینور همراه با استفراغ؛ CT نکته پاتولوژی خاصی نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: همودینامیک ناپایدار؛ اختلالات نورولوژی؛ سندروم restless leg؛ استفاده از داروهای ضد استفراغ طی 8 ساعت گذشته؛ دریافت اخیر داروهای تزریقی؛ تهوع و استفراغ ناشی از بیماری حرکت؛ کموتراپی و رادیوتراپی؛ کنترااندیکاسیون های دگزامتازون؛ درمان همزمان با کورتیکواستروئیدها؛ اسهال؛ همچنین کودکی که تحت درمان با داروهای سداتیو قرار بگیرد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور انجام می گیرد. از 60 بیمار که دارای تهوع و استفراغ به دنبال ترومای مینور سر به بیمارستان مراجعه کرده اند، استفاده می کنیم. 20 دقیقه قبل از مداخله میزان هوشیاری بیماران و شدت استفراغ آنها بر اساس تست Visual Analog Scale ثبت می شود. این تست یک معیار برای اندازه گیری میزان شدت استفراغ است. به یک گروه 0.15 mg/kg متوکلوپرامید تزریقی عضلانی و 0.15 mg/kg دگزامتازون تزریقی عضلانی و در گروه دیگر 0.15 mg/kg متوکلوپرامید تزریقی عضلانی و 0.15 mg/kg مقطر (پلاسیبو) تزریقی عضلانی داده خواهد شد. در دقایق 20، 40 و 60 و سپس هر ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله، علائم حیاتی بیماران (ریت تنفسی، ریت قلبی و...) و میزان هوشیاری و میزان تغییرات شدت استفراغ اندازه گیری و ثبت خواهد شد و پیگیری تلفنی خواهند داشت. نهایتاً تفاوت پارامترهای مذکور دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7543 3336 61 98+

آدرس ایمیل

mortazavi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۵, 2016-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۵, 2016-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متوکلوپرامید و دگزامتازون با متوکلوپرامید به تنهایی در کنترل استفراغ ناشی از تروماهای مینو رسر در کودکان بین سن 2-8 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متوکلوپرامید و دگزامتازون با متوکلوپرامید به تنهایی در کنترل استفراغ ناشی از ضربه های خفیف سر در کودکان بین سن 2-8 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران با GCS 14-15؛ سن بین 2-8 سال؛ ترومای مینور همراه با استفراغ؛ CT نکته پاتولوژی خاصی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016081128944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2016, 1395/05/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2016, 1395/05/21

نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: همودینامیک ناپایدار؛ اختلالات نورولوژی؛ سندروم restless leg؛ استفاده از داروهای ضد استفراغ طی 8 ساعت گذشته؛ دریافت اخیر داروهای تزریقی؛ تهوع و استفراغ ناشی از بیماری حرکت؛ کموتراپی و رادیوتراپی؛ حساسیت به داروی متوکلوپرامید یا دکزامتازون؛ کنتراندیکاسیون های دکزامتازون؛ درمان همزمان با کورتیکواستروئیدها؛ اسهال؛ همچنین کودکی که تحت درمان با داروهای سداتیو قرار بگیرد.

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

14-06-2016, 1395/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفراغ ناشی از ترومای مینور سر

کد ICD-10

F50.5

توصیف کد ICD-10

Vomiting associated with other psychological disturbances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ ناشی از تروماهای مینور سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی بیمار (فشار خون، ریت تنفسی، ریت قلبی، غلظت اکسیژن

خونی) و میزان هوشیاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

. در دقایق 20، 40 و 60 و سپس هر ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر، فشار سنج، شمارش تعداد تنفس برای ریت تنفسی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، به این گروه از بیماران 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم متوکلوپرامید تزریقی عضلانی و 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم دکزامتازون تزریقی عضلانی داده خواهد شد. سپس در دقایق 20، 40 و 60 و سپس هر ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله علائم حیاتی بیمار (فشار خون، ریت تنفسی، ریت قلبی، غلظت اکسیژن خونی)، میزان هوشیاری بیمار و میزان تغییرات شدت استفراغ را اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بعد از آن در صورت ترخیص بیمار بمدت 24 ساعت پیگیری تلفنی خواهد داشت. و نهایتاً تفاوت پارامترهای مذکور دو گروه دریافت کننده درمان مورد بررسی و تحلیل آماری قرار می گیرد. در صورتی که بیماران هر دو گروه به مداخله درمانی پاسخ مناسب ندهند و دچار وخامت حال عمومی شوند، از خطوط دیگر درمان و یا تکرار مداخله استفاده می شود که در صورت انجام آن قبل از 20 دقیقه بیمار از مطالعه خارج می گردد. داده های حاصل از ارزیابی های به عمل آمده به وسیله نرم افزار آماری SPSS نسخه 22 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه، به این گروه از بیماران 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم متوکلوپرامید تزریقی عضلانی و 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم آب مقطر (پلاسبو) تزریقی عضلانی داده خواهد شد. سپس در دقایق 20، 40 و 60 و سپس هر ساعت تا 4 ساعت بعد از مداخله علائم حیاتی بیمار (فشار خون، ریت تنفسی، ریت قلبی، غلظت اکسیژن خونی)، میزان هوشیاری بیمار و میزان تغییرات شدت استفراغ را اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بعد از آن در صورت ترخیص بیمار بمدت 24 ساعت پیگیری تلفنی خواهد داشت. و نهایتاً تفاوت پارامترهای مذکور دو گروه دریافت کننده درمان مورد بررسی و تحلیل آماری قرار می گیرد. در صورتی که بیماران هر دو گروه به مداخله درمانی پاسخ مناسب ندهند و دچار وخامت حال عمومی شوند، از خطوط دیگر درمان و یا تکرار مداخله استفاده می شود که در صورت انجام آن قبل از 20 دقیقه بیمار از مطالعه خارج می گردد. داده های حاصل از

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
مهديس وکيلي
موقعیت شغلی
کارشناس تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7543 3336 61 98+
فکس
ایمیل
mahdisvakili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم مرتضوی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7543 3336 61 98+
فکس
ایمیل
eltemas2a1000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
مهديس وکيلي
موقعیت شغلی
کارشناس تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7543 3336 61 98+
فکس

ارزیابی های به عمل آمده به وسیله نرم افزار آماری SPSS نسخه 22 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم مرتضوی
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
آقای دیانت
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، 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

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

7543 3336 61 98+
ایمیل
eltemas2a1000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه