پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو داروی اندانسترون و متوکلوپرامید در بیماران ترومای سر مراجعه کننده با شکایت تهوع و استفراغ

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: هدف از کارآزمایی مقایسه اثر دو داروی اندانسترون و متوکلوپرامید در بیماران ترومای سر مراجعه کننده با شکایت تهوع و استفراغ مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین است. طراحی: کارآزمایی دوسوکور تصادفی شده. روش اجرا: تعداد 130 بیمار با ترومای سر همراه با تهوع و استفراغ که به بخش اورژانس بیمارستان امام حسین ارجاع شده اند، با استفاده از روش تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی در دو گروه 65 نفره قرار میگیرند. یک گروه، متوکلوپرامید به میزان 10mg با تزریق آهسته و گروه دوم اندانسترون به میزان 4mg با تزریق آهسته دریافت خواهد نمود. 20 دقیقه پس از تجویز دارو، سطح تهوع و استفراغ با استفاده از مقیاس خود اظهاری VAS (مقیاس آنالوگ دیداری) اندازه گیری می شود. همچنین نیاز به یک دوز مجدد و عوارض جانبی داروها در دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد. معیارهای ورود: بیماران بیشتر از 15 سال با ضربه به سر و تهوع و استفراغ نیازمند تزریق و سطح هوشیاری GCS برابر 13 و بیشتر؛ بدون بیماری های متابولیک و گوارشی. معیارهای خروج: شرایط ناپایدار همودینامیک؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف الکل؛ شیمی درمانی یا رادیوتراپی؛ مصرف ضد تهوع و استفراغ در طول 8 ساعت قبل از مراجعه؛ مصرف هر گونه مواد مخدر؛ تجویز قبلی مایعات داخل وریدی؛ تهوع و استفراغ مرتبط با Vertigo؛ سابقه آلرژی یا واکنش های جانبی به داروهای مورد مطالعه. پیامد اصلی: تهوع و استفراغ.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010231731N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۰۲ ,2017-01-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۲ ,2017-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین پرتوی نژاد

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام حسین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 73430

آدرس ایمیل

biglari-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۱ ,2016-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۳ ,2017-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی اندانسترون و متوکلوپرامید در بیماران ترومای سر مراجعه کننده با شکایت تهوع و استفراغ

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شکایت تهوع و استفراغ در ضربه به سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سابقه ضربه به سر؛ تهوع و استفراغ؛ سطح تریاژ از 3 یا بالاتر؛ سطح هوشیاری GCS برابر 13 و بیشتر؛ سن بالای 15 سال. شرایط خروج از مطالعه: شرایط ناپایدار همودینامیک؛ بارداری/شیردهی؛ نقص نورولوژیک؛ سندرم پای بیقرار؛ مصرف الکل؛ مصرف ضد تهوع و استفراغ در طول 8 ساعت قبل از مراجعه؛ مصرف هر گونه مواد مخدر؛ تجویز قبلی مایعات داخل وریدی؛ تهوع و استفراغ مرتبط با سرگیجه؛ شیمی درمانی ؛ رادیوتراپی؛ سابقه آلرژی یا واکنش های جانبی به داروهای متوکلوپرامید یا اوندانسترون؛ عدم امکان تکمیل

توضیحات مطالعه و یا عدم امکان ثبت پیامدهای مدنظر مطالعه.

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

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

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه به سر

کد ICD-10

S00

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع / استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (امتیاز آنالوگ دیداری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو شامل عوارض خارج هرمی، دیس کینزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه پس از تزریق اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (مقیاس آنالوگ دیداری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: متوکلوپرامید داخل وریدی، 10 میلی گرم در 2 سی سی، یک بار تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: اوندانسترون داخل وریدی، 4 میلی گرم در 2 سی سی، یک بار تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حسین پرتوی نژاد

آدرس خیابان

نظام آباد، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ضیایی
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، ط 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
113
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین پرتوی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بالینی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 73430
فکس
ایمیل
biglari-m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد بیگلری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 73430
فکس
ایمیل
biglari-m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین پرتوی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بالینی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 73430
فکس
ایمیل
biglari-m@razi.tums.ac.ir
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