

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثربخشی متوکلوپرامید و اندانسترون با پلاسبو در کنترل تهوع بیماران با ضربه خفیف سر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر متوکلوپرامید و اندانسترون با پلاسبو درمان تهوع و استفراغ بیماران با ضربه خفیف سر مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان هاشمی نژاد مشهد

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سوبه کور می باشد. 180 بیمار ضربه به سر خفیف در سه گروه با استفاده از پاکت های مهر و موم شده مورد بررسی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سوبه کور می باشد که در اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) انجام خواهد شد. بیماران، فرد ارزیابی کننده و تحلیلگر آماری در مورد مداخله درمانی اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ضربه خفیف به سر همراه با تهوع و استفراغ، سی تی اسکن مغزی نرمال، $GCS=15$ ؛ گذشتن کمتر از ۲۴ ساعت از زمان آسیب و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل تروما به سایر اعضا بدن بخصوص شکم، وجود بیماری های مزمن (هایپر تانسیون، دیابت، بیماری قلبی و بدخیمی ها) و سابقه حساسیت به متوکلوپرامید یا اندانسترون می باشد.

گروه های مداخله

10 میلی گرم متوکلوپرامید^۱ 4 میلی گرم اندانسترون 4 میلی لیتر نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034403N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5312 3852 51 98+

آدرس ایمیل

feyzh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متوکلوپرامید و اندانسترون با پلاسبو در کنترل تهوع بیماران با ضربه خفیف سر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد تهوع پلازیل و اندانسترون در کاهش علائم ضربه خفیف سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضربه خفیف به سر همراه با تهوع و استفراغ سی تی اسکن مغزی نرمال $GCS=15$ گذشتن کمتر از ۲۴ ساعت از زمان آسیب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومای متعدد سابقه بیماری مزمن سابقه حساسیت به اندانسترون یا متوکلوپرامید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات گروه‌های مداخله در پاکت مهر و موم شده قرار داده می‌شود و پژوهشگر به طور اتفاقی یک پاکت را برای هر بیمار انتخاب خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشک ارزیابی کننده بیماران و تحلیلگر آماری در مورد روش مداخله درمانی اطلاعی نخواهند داشت.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234568

تاریخ تایید

19-04-2017, 1396/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.642

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای خفیف سر علامتدار

ICD-10 کد

S06.0

توصیف کد ICD-10

Commotio cerebri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تهوع و استفراغ بعد از تجویز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو- 15 و 30 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 و 30 دقیق بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

2

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 و 30 دقیق بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی دیگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 و 30 دقیق بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 میلی گرم اندانسترون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی‌گرم متوکلوپرامید

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دارو
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ایران، مشهد، طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
feyzh@mums.ac.ir
تلفن
4566 3123 51 98+
فکس
ایمیل
Feyzh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
feyzh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ایران، مشهد، طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234568
تلفن
51312345 98+
فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234568
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

1234568

تلفن

5503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

feyzh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

feyzh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده فیض دیسفانی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ایران، مشهد، طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد