پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آپاندیسیت و کوله سیستیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر متوکلوپرامید و اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل آپاندکتومی و کوله سیستکتومی. طراحی انجام مطالعه: کارازمايي باليني تصادفي و دو سو کور؛ تک مرکزی؛ فاز 3 کارآزمایی؛ حجم نمونه 90 بیمار در طول یک دوره زمانی 12 ماهه که براساس الگوی بلوکه ای به سه گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آپاندیسیت و کوله سیستیت نیازمند عمل جراحی؛ بیماران جز طبقه بندی ASA 1 و 2؛ بیماران 15 تا 70 ساله و رضایت داشتن به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: همودینامیک ناپایدار؛ استفاده اخیر از دارو های ضد تهوع و استفراغ؛ حساسیت به مصرف متوکلوپرامید و یا اندانسترون. مداخلات: گروه کنترل؛ 15 میلی گرم متوکلوپرامید داخل وریدی به صورت تک دوز دریافت می کنند. گروه مداخل؛ 1 میلی گرم بر حسب کیلوگرم اندانسترون داخل وریدی به صورت تک دوز دریافت می کنند. در صورت نیاز به مسکن از آمپول دیکلوفناک با دوز 75 میلی گرم عضلانی تجویز می شود. متغیرهای پیامد اصلی: 1)شدت تهوع 1، 6 ، 12 و 24 ساعت بعد از مصرف داروها توسط مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری می شود. 2) تعداد دفعات استفراغ 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از تجویز داروها محاسبه می شود. 3)نیاز به دارو درمانی اضافه بعد از 1 ساعت جهت بهبود تهوع و استفراغ سنجیده می شود. 4)عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601232954N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۲۹ ,2017-10-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۹ ,2017-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آپاندیسیت و کوله سیستیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به کوله سیستیت و آپاندیسیت نیازمند عمل جراحی؛ کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ سن 15 تا 70 سال و رضایت بیماران. معیار های خروج: فشار خون سیستولی کمتر از 90؛ همودینامیک ناپایدار؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه بیماری زمینه ای کنترل نشده (پارکینسون، سندرم پای بی قرار، صرع، خونریزی گوارشی، فئوکروموسیتوم)؛ مصرف اخیر دارو های مضعف دستگاه عصبی مرکزی؛ استفاده اخیر از دارو های ضد تهوع و استفراغ؛ حساسیت نسبت به مصرف داروهای استفاده شده در مطالعه

سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت پذیرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود ، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
شاهرود
کد پستی
3615111151
تاریخ تایید
2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
93/231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

2

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
K81
توصیف کد ICD-10
Cholecystitis

3

شرح
تهوع و استفراغ
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 12،6،1 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت بعد از عمل تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی اضافه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 1 ساعت بعد از عمل تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله:بیماران 1 میلی گرم بر حسب کیلوگرم اندانسترون (تولید شرکت شهردارو در جمهوری اسلامی ایران) به صورت تک دوز داخل وریدی دریافت می کنند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: بیماران 15 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت داروسازی اسوه در جمهوری اسلامی ایران) به صورت تک دوز داخل وریدی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی ابراهیمی
آدرس خیابان
شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی منافی
آدرس خیابان
شاهرود ، دانشگاه آزاد
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
کد پستی
3615111151
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 4800
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com; mb.sohrabi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3615111151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
drmebrahimi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3615111151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902

ایمیل
drmebrahimi@shmu.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