پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر پروفیلاکتیك اندانسترون ،دکسمدتومیدین و هالوپریدول در کاهش تهوع و استفراغ بعد عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پروفیلاکتیك انداسترون ،دکسمدتومیدین و هالوپریدول در کاهش تهوع و استفراغ بعد عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور می باشد.بر روی 114 بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراك انجام خواهد شد .بیماران به صورت کاملا تصادفی و با استفاده از روش تصادفی ساده به سه گروه (اندانسترون ،هالوپریدول ، دکس مدتومیدین) تقسیم خواهند شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور می باشد.بر روی 114 بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراك انجام خواهد شد .بیماران به صورت کاملا تصادفی و با استفاده از روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهند شد . بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی، ASA کلاس I و II، عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک، عدم وجود بیماری های پارکینسون ، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی، بیماران تحت بیهوشی عمومی، بیماران در محدوده سنی 35 تا 60 سال، حداکثر طول مدت جراحی 150 دقیقه شرایط خروج از مطالعه: طول مدت جراحی بیشتر از 150 دقیقه
گروه‌های مداخله
در گروه هالوپریدول، ۲ میلی گرم هالوپریدول به صورت وریدی (معادل یک سی سی) ، در گروه اندانسترون ،٤ میلیگرم اندانسترون وریدی (معادل 1 سی سی) و در گروه دکسمدتومیدین 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به صورت داخل وریدی (معادل 1 سی سی) داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اسکور استفراغ، تهوع، سدیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N84**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پروفیلاکتیك اندانسترون ،دکسمدتومیدین و هالوپریدول در کاهش تهوع و استفراغ بعد عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروفیلاکتیك اندانسترون ،دکسمدتومیدین و هالوپریدول در کاهش تهوع و استفراغ بعد عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی ASA کلاس I و II عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک عدم وجود بیماری های پارکینسون ، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی بیماران تحت بیهوشی عمومی بیماران در محدوده سنی 35 تا 60 سال حداکثر طول مدت جراحی 150 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت جراحی بیشتر از 150 دقیقه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیسترکتومی شکمی

کد ICD-10

N99.3

توصیف کد ICD-10

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 , 12, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور استفراغ

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رمزی اسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه هالوپریدول، ۲ میلی گرم هالوپریدول به صورت وریدی (معادل یک سی سی) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اندانسترون ،٤ میلیگرم اندانسترون وریدی (معادل 1 سی سی) داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دکسمدتومیدین 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به صورت داخل وریدی (معادل 1 سی سی) داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Mshokrpour@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
shokrpour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیدا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا کمالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات