

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر ایزوپروپیل الکل استنشاقی و اندانسترون وریدی نسبت به دارونما بر تهوع و استفراغ در بیماران ضربه مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ایزوپروپیل الکل استنشاقی و اندانسترون وریدی نسبت به دارونما بر تهوع و استفراغ در بیماران ضربه مغزی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 می باشد که در آن 228 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ضربه مغزی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 12 تا 80 سال؛ ضربه مغزی خفیف؛ سطح هوشیاری 14 تا 15؛ داشتن تهوع و استفراغ؛ شرایط خروج: ترومای شدید سایر نواحی بدن؛ بیماران با حساسیت ایزوپروپیل الکل استنشاقی یا اندانسترون؛ اختلال استنشاقی؛ اختلال ذهنی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: استنشاق پد آغشته به ایزوپروپیل الکل 70% به مدت یک دقیقه حداکثر در 3 نوبت به فاصله 2 دقیقه گروه مداخله 2: تزریق وریدی اندانسترون با دوز 0.1 میلی گرم به کیلوگرم یکبار گروه کنترل: استنشاق پد آغشته به نرمال سالین به مدت یک دقیقه حداکثر در 3 نوبت به فاصله 2 دقیقه

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی شدت تهوع و استفراغ پیامد ثانویه: بررسی شدت سردرد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, 1398/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ایزوپروپیل الکل استنشاقی و اندانسترون وریدی نسبت به دارونما بر تهوع و استفراغ در بیماران ضربه مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایزوپروپیل الکل استنشاقی و اندانسترون وریدی نسبت به دارونما بر تهوع و استفراغ در بیماران ضربه مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12 تا 80 سال ضربه مغزی خفیف سطح هوشیاری 14 تا 15 داشتن تهوع و استفراغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N225

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-06-21, 1397/03/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2018-06-21, 1397/03/31

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-21, 1397/03/31

ترومای شدید سایر نواحی بدن بیماران با حساسیت ایزوپروپیل الکل  
استنشاقی یا اندانسترون اختلال استنشاقی اختلال ذهنی

سن

از سن 12 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۳/۱۹, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

G44.3

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دقیقه 2 و 4 و 6 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دقیقه 2 و 4 و 6 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استنشاق پد آغشته به ایزوپروپیل الکل 70% به مدت

یک دقیقه حداکثر در 3 نوبت به فاصله 2 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق وریدی اندانسترون با دوز 0.1 میلی گرم به

کیلوگرم یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: استنشاق پد آغشته به نرمال سالین به مدت یک دقیقه

حداکثر در 3 نوبت به فاصله 2 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه غلامی گودرزی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
f.gholamigudarzi@yahoo.com

همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
f.gholamigudarzi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
rasouls@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه غلامی گودرزی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری