

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای متوکلوپرامید با اندانسترون در کنترل تهوع بیماران بزرگسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه متوکلوپرامید با اندانسترون در کنترل تهوع بیماران بزرگسال

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده موازی، سه گروهی و دو سو کور با طرح اندازه گیری های مکرر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری با شکایت تهوع به صورت تصادفی سازی ساده به یکی از سه گروه درمانی تخصیص می یابند. این بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار می گیرند نخواهند داشت. داروساز، بدون اطلاع محقق، داروهای مورد نظر را کد بندی خواهد نمود. به این ترتیب محقق، پزشک و پرستار نیز از نام داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل سن بالای 18 سال، هوشیار، نیاز به دریافت داروی ضد تهوع و ریدی طبق دستور پزشک و شدت تهوع بیش از 40 میلی متر در مقیاس خط کش مانند آنالوگ دیداری VAS 100 (Visual Analog Scale) میلی متری است. معیارهای عدم ورود شامل همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولی کمتر از 90mmHg)، سابقه آلرژی به هر یک از داروهای مورد مطالعه، بارداری، دریافت داروی ضد تهوع در 24 ساعت گذشته، هر گونه ناتوانی (جسمی و ذهنی) و عدم تمایل بیمار می باشد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل سه گروه درمان با داروی اندانسترون، متوکلوپرامید و دارونما نرمال سالین می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محبوبه اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7982 3321 11 98+

آدرس ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, 1395/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-21, 1395/06/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای متوکلوپرامید با اندانسترون در کنترل تهوع بیماران بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه متوکلوپرامید با اندانسترون در کنترل تهوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت تهوع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال بیماران باردار بیماران با ناتوانی ذهنی و جسمی بیمارانی با سابقه آلرژی به داروهای مطالعه بیماران با فشار خون سیستولی کمتر از 90mmHg دریافت داروی ضد تهوع در 24 ساعت گذشته

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180717040509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/11, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/05/11, 02-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/05/11, 2018-08-02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط پرسنل بخش به صورت تصادفی سازی ساده به یکی از سه گروه درمانی تخصیص می‌یابند. بنابراین بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند نخواهند داشت. داروساز مطالعه، بدون اطلاع محقق، پزشک و پرستار داروهای مورد نظر را کد بندی (کد های A, B, C) خواهد نمود. به این ترتیب محقق، پزشک و پرستار نیز از نام داروی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844818

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.1720

1

شرح

تهوع

کد ICD-10

R11.0

توصیف کد ICD-10

Nausea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از تزریق دارو) و 30 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: داروی اندانسترون 4mg/2ml ، ساخت شرکت

تهران شیمی ایران، در سرنگ های 2 میلی لیتری آماده می شود.

تزریق دارو توسط یک پرستار و به کمک آنژیوکتی که در عروق محیطی

بیمار قرار دارد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: داروی متوکلوپرامید 10mg/2ml ساخت شرکت

تهران شیمی ایران در سرنگ های 2 میلی لیتری آماده می شود. تزریق

دارو توسط یک پرستار و به کمک آنژیوکتی که در عروق محیطی بیمار

قرار دارد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما نرمال سالین 9% در سرنگ های 2 میلی لیتری

آماده می شود. تزریق توسط یک پرستار و به کمک آنژیوکتی که در

عروق محیطی بیمار قرار دارد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
sheilaml442@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
majsaeeedi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول

فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
11221700 98+
ایمیل
sheilaml442@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
sheilaml442@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسلامی
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
7230 3325 11 98+
فکس
ایمیل
m.eslami@mazums.ac.ir

برنامه انتشار