

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر میدازولام، اندانسترون و ترکیب آنها در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر میدازولام، اندانسترون و ترکیب آنها در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در 4 گروه انجام می شود. انتخاب گروه ها به صورت تصادفی و توسط نرم افزار انجام شد. تعداد نمونه در هر گروه 40 عدد و تعداد کل نمونه ها 160 نفر است. کارآزمایی در فاز 3 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور بر روی 160 بیمار در بیمارستان فیض اصفهان در سال 98-99 انجام می شود. در این مطالعه پژوهشگران و بیماران بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ASA I-II 2 (1 سن بین 18-62)3 کاندید عمل جراحی استرابیسم
4 تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند: گروه M دریافت کننده ی میدازولام گروه O دریافت کننده ی اندانسترون گروه mO دریافت کننده ی میدازولام و اندانسترون و گروه S یا کنترل دریافت کننده ی نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

1) فراوانی تهوع (2 شدت تهوع (3 فراوانی استفراغ (4 شدت استفراغ (5) فراوانی درد (6) شدت درد (7) زمان اکستوبیشن (8) مدت اقامت در ریکاوری (9) رضایت بیمار (10) زمان شروع تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2019، 1398/05/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2019، 1398/05/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-08-2019، 1398/05/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، 1398/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر میدازولام، اندانسترون و ترکیب آنها در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میدازولام، اندانسترون و ترکیب آنها در تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA I-II کاندید عمل جراحی استرابیسم سن بین 18-62 سال تمایل

به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری motion sickness دریافت داروی ضد تهوع در 24

ساعت گذشته افراد تحت درمان با اپیوید خانم های باردار افراد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سیگاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه توسط نرم افزار تصادفی سازی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کور خواهد بود. بیمار و پژوهشگر از گروه بندی بیماران و نوع دارو بی اطلاع هستند. دارو ها توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی بیمار بی اطلاع است آماده و توسط فویل الومینیوم پوشیده و کدگذاری و در اختیار متخصص بیهوشی مجری مطالعه قرار داده می شود اطلاعات دموگرافیک، شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل، میزان رضایت بیماران و سایر متغیر ها توسط فردی که از نوع گروه بندی بیماران مطلع نیست جمع اوری می شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/04/10, 2019-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.174

1

شرح

استرابیسم

کد ICD-10

H50.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified strabismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و فراوانی تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2 و 2-24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه ی فراوانی تهوع و استفراغ توسط پرسشنامه و محاسبه ی شدت ان توسط مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2 ساعت اول و 2-24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2(1 ساعت اول و 2-24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

زمان اکستوبیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله ی زمانی بین اتمام عمل جراحی و خارج شدن لوله تراشه که توسط متخصص بیهوشی اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله ی زمانی بین پایان عمل جراحی تا انتقال بیمار به بخش که توسط modified aldrete score محاسبه می شود

5

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

6

شرح متغیر پیامد

زمان شروع خوردن و آشامیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولین زمان خوردن و آشامیدن بعد از اتمام عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه یک بعد از شروع بیهوشی داروی میدازولام را با دوز 0.75mg/kg بصورت آهسته وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران گروه 2 بعد از شروع بیهوشی داروی اندانسترون را با دوز 4mg به صورت آهسته وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران گروه 3 بعد از شروع بیهوشی ترکیب دو داروی میدازولام با دوز 0.75mg/kg و اندانسترون با دوز 4mg را به صورت آهسته وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه بعد از شروع بیهوشی 2 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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
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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir