

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه هالوپریدول و پلازیل و دکسمتومیدین و عصاره زنجبیل در تهوع و استفراغ پس از عمل لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه فوق مقایسه هالوپریدول و پلازیل و دکسمتومیدین و عصاره زنجبیل در تهوع و استفراغ پس از عمل لاپاراسکوپی می باشد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. 88 بیمار کاندید لاپاراسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. 88 بیمار کاندید لاپاراسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کاندید لاپاراسکوپی؛ عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک؛ عدم وجود بیماری های پارکینسون، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی درمانی؛ کاندید بیهوشی عمومی؛ طول مدت جراحی 90 تا 150 دقیقه شرایط خروج از مطالعه: فاقد رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

در گروه دکسمتومیدین قبل از برش جراحی، 25 µg دکسمتومیدین به آرامی تزریق خواهد شد. در گروه متوکلوپرامید 30 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی 10 میلی گرم متوکلوپرامید تزریق می شود. در گروه هالوپریدول 0.5 سی سی از امپول 5 میلی گرمی هالوپریدول تزریق می شود. در گروه زنجبیل یک ساعت قبل از بیهوشی میزان 1 گرم زنجبیل به صورت خوراکی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استفراغ- تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N88

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۴, 25-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هالوپریدول و پلازیل و دکسمتومیدین و عصاره زنجبیل در تهوع و استفراغ پس از عمل لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هالوپریدول و پلازیل و دکسمتومیدین و عصاره زنجبیل در تهوع و استفراغ پس از عمل لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از برش جراحی، 25 µg دکسمتومیدین به آرامی

تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی 10 میلی گرم

متوکلوپرامید تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 0/5 سی سی از امپول 5 میلی گرمی هالوپریدول تزریق

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از بیهوشی میزان 1 گرم زنجبیل به

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید لاپاراسکوپی عدم سابقه وجود بیماری های روانی و سایکوتیک

عدم وجود بیماری های پارکینسون ، بیماری های حرکت یا سابقه شیمی

درمانی بیهوشی عمومی طول مدت جراحی 90 تا 150 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد رضایت آگاهانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو

سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی

اطلاع ندارند.

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

848176941

تاریخ تایید

1397/03/09, 2018-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.65

صورت خوراکی داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل محترمی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

a.mohtarami@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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

3645 3471 86 98+

فکس

3645 3471 86 98+

ایمیل

m.arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل محترمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید کاشانی تبار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

kashani@gmail.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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها

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 ابوالفضل محترمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات