

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 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 سر که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 12 تا 80 سال ضربه مغزی خفیف (با سطح هوشیاری 14 تا 15) تهوع و استفراغ شرایط عدم ورود: ترومای شدید سایر نواحی بدن 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 قبل از مداخله و در دقیقه 2 و 4 و 6 و 10 بعد از مداخله با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری VAS پیامد ثانویه: بررسی شدت سردرد قبل از مداخله و در دقیقه 2 و 4 و 6 و 10 بعد از مداخله با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N271

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۸, 28-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

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

2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

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 روی تهوع و یا استفراغ در بیماران ضربه سر: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

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 مقیاس آنالوگ دیداری VAS

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 مقیاس آنالوگ دیداری VAS

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 انداسترون 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

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 (با سطح هوشیاری 14 تا 15)

تهوع و استفراغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای شدید سایر نواحی بدن حساسیت ایزوپروپیل الکل استنشاقی یا

اندانسترون اختلال استنشاقی اختلال ذهنی

سن

از سن 12 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

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

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های شش تایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام

مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها

روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک

برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به

طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار

می‌شود.

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

1397/03/19, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.159

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صالح رسولی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

rasooli117@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صالح رسولی

موقعیت شغلی

دستیار 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

rasoulsi@yahoo.com

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

rasoulsi@yahoo.com

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

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

.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

poorolajal@umsha.ac.ir