

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

فرمولاسیون فیلم زود حل شونده ی زیرزبانی حاوی اندانسترون سوکسینات توسط متد الکترواسپینینگ و ارزیابی فیزیکوشیمیایی و بالینی آن بر روی بیماران کاندید جراحی چشم

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

فرمولاسیون فیلم زود حل شونده ی زیرزبانی حاوی اندانسترون سوکسینات توسط متد الکترواسپینینگ و ارزیابی بیرون فیزیکوشیمیایی و بالینی آن بر روی بیماران کاندید جراحی چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد و مداخله که به صورت رندوم سازی و قرعه کشی تصادفی شده، دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ابتدا فیلم های اندانسترون در دانشکده داروسازی کرمانشاه ساخته شده و سپس این فرمولاسیون و فرم موجود در بازار در قسمت جراحی چشم بیمارستان امام خمینی کرمانشاه به بیماران داده می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و پرستار و بیمار در این مطالعه کور شده اند به این صورت که بیماران کدگذاری شده اند و از اینکه کدام دارو را دریافت می کنند اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رده ی سنی بیماران بین 20 تا 50 سال است. در صورت بارداری و شیردهی از مطالعه حذف می شوند. بیماران نباید دچار بیماری های سیستمیک مثل قلبی، کلیوی باشند. بیماران نباید تا یک روز قبل از جراحی از داروهای ضد تهوع استفاده کرده باشند. سابقه ی حساسیت به دارو و اجزای آن را نداشته باشند.

گروه های مداخله

در این مطالعه میزان اثر بخشی و اثر ضد تهوعی فیلم زیرزبانی اندانسترون در مقایسه با فرم های موجود در بازار بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع: به احساس ناخوشایند مرتبط با آگاهی از نیاز به استفراغ تعریف شد. قی کردن: به انقباض عضلات تنفسی بدون خروج محتویات معده گفته شد. استفراغ: به انقباض عضلات و خروج محتویات معده گفته شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180120038450N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۶, 17-08-2019

آخرین بروز رسانی: 17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3824 0526

آدرس ایمیل

shahlamirzaeei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون فیلم زود حل شونده ی زیرزبانی حاوی اندانسترون

سوکسینات توسط متد الکترواسپینینگ و ارزیابی فیزیکوشیمیایی و

بالینی آن بر روی بیماران کاندید جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر فیلم زود حل شونده ی زیرزبانی اندانسترون در کنترل تهوع

و استفراف بعد جراحی چشم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضاء رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه سن بین 20 تا 50 سال از نظر طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا در وضعیت I و II قرار داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی مصرف داروهای با اثر ضد تهوع طی 24 ساعت قبل از جراحی سابقه ی بیماری حرکت سابقه ی بیماری های سیستمیک : قلبی، کلیوی، کبدی، ریوی، سایکوز، دیابت تهوع و استفراغ طی 24 ساعت قبل از عمل جراحی چشم مصرف استروئید ها طی 24 ساعت قبل از جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت ساده صورت گرفته است و واحد آن فردی است. از جدول اعداد تصادفی به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده می شود. ایجاد توالی تصادفی بر پایه ی یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی صورت می گیرد. پنهان سازی نیز با استفاده از جعبه کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که به صورت دو سوپه کور است، هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. به این صورت که دارو در هر گروه از نظر شکل ظاهری مشابه هم هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714858743

تاریخ تأیید

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید جراحی چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (بالا فاصله بعد از جراحی و قبل از دادن دارو) و 1، 2،

4، 6 ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه با مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از داروی اندانسترون استفاده می شود

که به صورت فیلم زیرزبانی با پلیمرهای پلی وینیل الکل و بتا

سیکلودکسترین تهیه می شود. فیلم حاوی 4 میلی گرم اندانسترون به

صورت زیرزبانی فقط یکبار بعد از جراحی در صورت وجود حالت تهوع

و استفراغ به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به بیماران قرص زیرزبانی اندانسترون با

دوز چهار میلی گرم فقط یک لار و در صورت داشتن حالت تهوع به

بیمار داده می شود. بیمار دارو را در زیر زبان خود قرار می دهد. این

فرم از دارو در شرکت پارس دارو تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهلا میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، برق، کوچه ابکایی 11، پلاک 14
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
0526 3824 83 98+
فکس
ایمیل
shahlamirzaeei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهلا میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، برق، کوچه ابکایی 11، پلاک 14
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
0526 3824 83 98+
فکس
ایمیل
shahlamirzaeei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرید دانشگر
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
3602 3728 83 98+
فکس
4516 3722 83 98+
ایمیل
ihosp@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://imamkhomaini.kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهلا میرزایی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
daftarriasat@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

ایمیل
shahlamirzaeei@gmail.com

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

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، برق، کوچه ابکایی 11، پلاک 14

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415153

تلفن

0526 3824 83 98+

فکس