پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر متوکلوپرامید و کپسول زنجبیل در پیشگیری از استفراغ های بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود در سال 98

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر متوکلوپرامید و کپسول زنجبیل در پیشگیری از استفراغ های بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 100، فاز مطالعه 2-3
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی افراد تحت عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی در بیمارستان خاتم الانبیای شاهرود در سال 1398 انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و گروه مداخله نیم ساعت قبل از عمل جراحی یک گرم زنجبیل دریافت میکند و گروه کنترل نیز نیم ساعت قبل از عمل جراحی 10 میلی گرم متوکلوپرامید خوراکی دریافت میکند. همچنین لازم به ذکر است بیماران، محقق اندازه گیری کننده پیامد و آنالیزور آماری اطلاعی از نوع داروی تجویزی نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود شامل رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، اندیکاسیون جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی، توانایی بلع کپسول میباشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل ابتلا به بیماری هایی که علایم همراه آن ها تهوع و استفراغ باشد مانند بیماری حرکت و...، سابقه ی مصرف دارو های ضد تهوع و استفراغ در سه روز قبل از جراحی، سابقه ی حساسیت به زنجبیل و یا متوکلوپرامید، ابتلا به انسداد روده، هپاتیت میباشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله نیم ساعت قبل از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی یک گرم زنجبیل دریافت میکند. گروه کنترل نیم ساعت قبل از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی 10 میلی گرم متوکلوپرامید خوراکی دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190601043782N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن مریدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3763 4487
آدرس ایمیل
hasmic71@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر متوکلوپرامید و کپسول زنجبیل در پیشگیری از استفراغ های بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود در سال 98

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر متوکلوپرامید و کپسول زنجبیل در پیشگیری از استفراغ های بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه اندیکاسیون جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی توانایی بلع کپسول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر نوع سرطان بارداری ابتلا به بیماری هایی که علایم همراه آن ها تهوع و استفراغ باشد مانند بیماری حرکت و... سابقه ی مصرف دارو های ضد تهوع و استفراغ در سه روز قبل از جراحی سابقه ی حساسیت به زنجبیل و یا متوکلوپرامید ابتلا به انسداد روده هپاتیت سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی درمان طولانی مدت با داروهای کورتیکواسترئید ابتلا به دیابت چاقی (شاخص توده بدنی بیشتر از 30) سابقه مشکلات گوارشی مانند ریفلاکس مصرف سیگار، الکل، مواد مخدر مصرف داروهای آنتی کواگولان مانند آسپیرین، وارفارین و... مصرف داروهایی که با متوکلوپرامید تداخل اثر دارند مانند هالوپریدول ها، فنوتیازین ها.و...
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 4 و 6) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست بالینی مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمیباشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم‌افزار STATA14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد.توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد.دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده ومات، حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به دو گروه مساوی (گروه متوکلوپرامید و گروه زنجبیل) تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع داروی دریافتی خود اطلاعی نخواهند داشت و مجری دوم طرح تحقیقاتی بدون آگاهی از افراد دو گروه، جمع آوری پرسشنامه ها را در انتهای درمان انجام خواهد داد. همچنین، یک نفر آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده های پژوهش را انجام خواهد داد.
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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود -بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تاریخ تایید
2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی
کد ICD-10
K80-K87
توصیف کد ICD-10
Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت تهوع 30 دقیقه، 1 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دفعات استفراغ 30 دقیقه، 1 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، 1 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ایی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، 1 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گرم زنجبیل (4 عدد کپسول 250 میلی گرمی زینتوما محصول شرکت گل داروی اصفهان)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 میلی گرم متوکلوپرامید خوراکی (به صورت 4 کپسول هرکدام حاوی یک چهارم قرص متوکلوپرامید 10 میلی گرمی محصول شرکت داروسازی حکیم تهران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیای شهرستان شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 0360
ایمیل
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 0360
ایمیل
shahrood.azad.university@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 0360
ایمیل
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 0360
ایمیل
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن مریدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 0360
ایمیل
dryousefkolookhianestezi@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