

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر گرانیترون و اندانسترون بر تهوع و استفراغ بیماران بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اندانسترون و گرانیترون بر بیماران بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس با شکایت تهوع و استفراغ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی و بیمارستان گلستان اهواز با شکایت تهوع و استفراغ به دو گروه مساوی تقسیم شده و به یک گروه با رضایت آگاهانه ۴ میلی گرم اندانسترون وریدی و به گروه دیگر یک میلی گرم گرانیترون وریدی تزریق شده و در زمان های ۱۵ و ۳۰ و ۴۵ و ۶۰، ۹۵، ۷۵ دقیقه به روش VAS سوال و نتایج ثبت میشود. افراد براساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی ۴ تایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم میشود و مطالعه به صورت دوسو کور انجام میشود. در این مطالعه بیمار و فرد پرسشگر کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این طرح تمامی بیماران که با شکایت تهوع و استفراغ و بخصوص بیمارانی که با شکایت تهوع و استفراغ به همراه سرگیجه یا به همراه علائم گاستروانتریت به اورژانس بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز مراجعه کرده اند، وارد نمونه آماری ما میشوند و بیماران دارای تهوع و استفراغ همراه با علائمی مثل سردرد، علائم لترالیزه، علائم حیاتی Unstable، عدم رضایت بیمار به شرکت یا ادامه درمان، بیماران با درد قفسه سینه یا تغییرات ECG، بیماران با علائم Rise ICP و یا بیمارانی که در چند روز اخیر از داروهایی که موجب افزایش سرتونین می گردند (مثل فلوکستین، دوکسپین، ایزومربوکسازید، امی تریپتیلین و...) و یا داروهای تحریک کننده انزیم سیتوکروم p450 کبیدی یا داروهای مهارکننده انزیم های کبیدی استفاده کرده اند و همچنین بیمارانی که گریپ فروت در ۲۴ اخیر مصرف کرده اند از مطالعه ی ما حذف میگردند

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مساوی تقسیم شده و به یک گروه با رضایت آگاهانه ۴ میلی گرم اندانسترون وریدی و به گروه دیگر یک میلی گرم گرانیترون وریدی تزریق میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191007045013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکرم شیری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5927 3293 61 98+

#### آدرس ایمیل

akramshiri1373@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30، ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گرانیترون و اندانسترون بر تهوع و استفراغ بیماران بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گرانیترون و اندانسترون بر تهوع و استفراغ بیماران بزرگسال

### هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهوع و استفراغ در بیماران بزرگسالان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علائمی مثل سردرد، علائم لترالیزه و باعلائم حیاتی ناپایدار دارند. بیمارانی که درد قفسه سینه یا تغییرات ECG دارند. بیمارانی که علائم Rise ICP دارند. بیمارانی که در چند روز اخیر از داروهایی که موجب افزایش سرتونین می گردند (مثل فلوکستین، دوکسپین، ایزومربوکسازید، امی تریپتیلین و...) استفاده کرده اند. بیمارانی که در چند روز اخیر از داروهای تحریک کننده انزیم سیتوکروم p450 کبدی یا داروهای مهارکننده انزیم های کبدی استفاده کرده اند. بیمارانی که گریپ فروت در ۲۴ اخیر مصرف کرده اند. بیمار رضایت به شرکت یا ادامه درمان ندهد.

### سن

از سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی ۴ تایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد، پس از دسته بندی بیماران که توسط کامپیوتر انجام میشود، شماره هر بیمار و ترکیب دارویی که برای آن استفاده میشود مشخص میشود و داروها در پاکتهای در بسته، بسته بندی میشود، روی هر پاکت فقط شماره آن است که مجری و پرستار از محتویات آن اطلاع ندارند و لیست داروها فقط در اختیار محقق هست

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری به بیماران یکی از دو داروی گرانیترون یا اندانسترون داده میشود که بیمار و فرد تزریق کننده و فردی که تاثیرات دارو را در بیمار بررسی میکند اطلاعی از نوع دارو ندارد. (در ابتدای درمان از فرد بیمار رضایت آگاهانه مبنی بر شرکت در این مطالعه و تزریق تصادفی یکی از این دو دارو گرفته میشود)

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پزشکی

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6135715794

### تاریخ تایید

2019-08-04, 13/05/1398

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.352

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

تهوع و استفراغ در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

### کد ICD-10

R11

### توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تهوع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۵ دقیقه و ۳۰ دقیقه و ۴۵ دقیقه و ۶۰ دقیقه و ۷۵ دقیقه و ۹۰ دقیقه بعد

از دریافت گرانیترون یا اندانسترون

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش مقیاس سنجش انالوگ بصری که بیمار روی یک

خط به طول ده سانتی متر که از صفر تا ده شدت تهوع را نشان میدهد

میزان تهوع خود را علامت میزند

### 2

### شرح متغیر پیامد

استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۵ و ۳۰ و ۴۵ و ۶۰ و ۷۵ و ۹۰ دقیقه بعد دریافت گرانیترون یا اندانسترون

### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد استفراغ ها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**

به گروه مداخله اول با رضایت آگاهانه ۴ میلی گرم اندانسترون وریدی (محصول شرکت تهران شیمی) به صورت تک دوز تزریق شده و در زمان های ۱۵ و ۳۰ و ۴۵ و ۶۰ ، ۷۵ ، ۹۰ دقیقه بعد از دریافت دارو به روش مقیاس سنجش انالوگ بصری و پرسشنامه میزان تهوع واستفراغ اندازه گیری میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

به گروه مداخله دوم با رضایت آگاهانه یک میلی گرم گرانیسترون وریدی (محصول شرکت ابوریحان) به صورت تک دوز تزریق شده و در زمان های ۱۵ و ۳۰ و ۴۵ و ۶۰ ، ۷۵ ، ۹۰ دقیقه بعد از دریافت دارو به روش مقیاس سنجش انالوگ بصری و پرسشنامه میزان تهوع واستفراغ اندازه گیری میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت الهی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، طب

اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

Alivefagh@yahoo.com

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

گلستان

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت الهی

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان، طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

411366718596

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3815 3311 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6196654716

تلفن  
3012 3445 61 98+

ایمیل  
Akramshiri1373@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

اطلاعات بیمار شامل تهوع و استفراغ و علائم همراه که بیمار با آن مراجعه کرده است، نحوه استفاده از داروهای موردنظر و نتایج اثرات آن‌ها بر بیماران که به وسیله پرسشنامه ثبت می‌شود و نهایتاً آنالیز میشوند و رضایت نامه‌ی آگاهانه بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه قابل اشتراک گذاری میباشد. ولی اسامی شرکت کنندگان در مطالعه به جهت حفظ حریم خصوصی بیمار به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از پایان کار و ثبت نتایج میباشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای همه‌ی افراد قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دسترسی به این مطالعه از کلید واژه‌های تهوع و استفراغ یا گرانیسترون و یا اندانسترون و یا اورژانس استفاده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
درخواست‌های خود را ایمیل به alivefagh@yahoo.com مطرح کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست به ایمیل فرد مسئول مطالعه ارسال شود.

سایر توضیحات

6193673111

تلفن

9166 3222 61 98+

ایمیل

alivefagh@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ازادگان ، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ، طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

9166 3222 61 98+

ایمیل

Alivefagh@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم شیری

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اهواز، نادری، خیابان کافی، بین ادهم و کرمی خراط، ساختمان

پناهسازان، پلاک ۲۰۵، طبقه دوم