

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر متوکلوپرامید وریدی بر میزان درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله بینی-معده ای (NG tube)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین تاثیر استفاده از متوکلوپرامید تزریقی پیش از گذاشتن NG-Tube بر شدت درد ناشی از گذاشتن 2. NG-Tube- تعیین تاثیر استفاده از متوکلوپرامید تزریقی پیش از گذاشتن NG-Tube بر میزان ناراحتی بیمار 3- تعیین تاثیر استفاده از متوکلوپرامید تزریقی پیش از گذاشتن NG-Tube بر میزان بروز تهوع و استفراغ پس از گذاشتن NG-Tube

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان و در بیمارانی که نیاز به NG tube دارند انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد (تزریق متوکلوپرامید) و شاهد (پلاسبو) تقسیم می شوند و همکار طرح بدون اطلاع محقق، پزشک و پرستار و ارزیاب بیمار سرنگ ها را برچسب می زند و کلیه موارد گذاشتن NG tube توسط یک فرد که از قرار گیری بیماران در دو گروه مطلع نمی باشد، صورت خواهد گرفت. میزان ناراحتی و همچنین شدت درد و تهوع بیماران بلافاصله و 30 و 60 دقیقه پس از اتمام پروسیجر با استفاده از معیار VAS، توسط فردی که از قرار گیری بیماران در دو گروه مورد بررسی آگاه نیست، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با اندیکاسیون گذاشتن لوله بینی-معده ای (NG tube) و سن بالای 18 سال که تمایل به شرکت در مطالعه دارند وارد می شوند و بیمارانی با عدم هوشیاری، بارداری، وضعیت همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه)، داشتن خونریزی از بینی در زمان مطالعه، داشتن مشکلات آناتومیک بینی، حساسیت به متوکلوپرامید، مصرف داروهای تداخل کننده با متوکلوپرامید (آنتی کولینرژیک، دیگوکسین، لوودوپا، تتراسیکلین)، بیمارانی که خود با تهوع و استفراغ مراجعه کردند، بیماران ترومایی و بیمارانی که در آن ها بیش از دو بار تلاش جهت انجام جایگذاری لوله بینی-معده ای صورت گیرد وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مورد، قبل از کارگذاری NG tube، ده میلی گرم متوکلوپرامید 15 دقیقه قبل از انجام پروسیجر بصورت وریدی تزریق خواهد گردید و برای گروه شاهد، با حجم مشابه نرمال سالین تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ناراحتی؛ شدت درد؛ تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180717040509N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2020، 1399/01/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2020، 1399/01/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-04-2020، 1399/01/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه اسلامی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 11 3321 7982

آدرس ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01، 1394/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20، 1394/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-01، 1394/06/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-20، 1394/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-02-20، 1394/12/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متوکلوپرامید وریدی بر میزان درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله بینی-معده ای (NG tube)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر متوکلوپرامید در درد و تهوع
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی با اندیکاسیون گذاشتن لوله بینی-معده ای (NG tube)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال عدم هوشیاری بیمار بیماران با وضعیت همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه) داشتن خونریزی از بینی در زمان مطالعه داشتن مشکلات آناتومیک بینی بیماران ترومایی حساسیت به متوکلوپرامید مصرف داروهای تداخل کننده با متوکلوپرامید (آنتی کولینرژیک، دیگوکسین، لوودوپا، تتراسیکلین) بارداری بیمارانی که خود با تهوع و استفراغ مراجعه کردند در صورتی که بیش از دو بار تلاش جهت انجام جایگذاری لوله بینی-معده ای صورت گیرد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با نمونه‌های مستقل 46 واحد نمونه بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مستقل با حجم برابر تقسیم شدند. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمی‌دانند در کدام گروه قرار می‌گیرند. پزشک و پرستار و ارزیاب بیمار از تخصیص بیماران به گروه‌ها اطلاعی ندارند.

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 مازندران
آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844818

تاریخ تایید

2015-08-31, 1394/06/09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، تهوع و ناراحتی ناشی از جایگذاری لوله بینی-معده ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد، تهوع و ناراحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 60 دقیقه بعد از جایگذاری NG tube

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analgesic Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی و استفراغ پس از جایگذاری لوله بینی-معده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 60 دقیقه پس از اتمام جایگذاری لوله بینی-معده ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analgesic Score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله 15 دقیقه قبل از جایگذاری NG tube، 10 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت داروسازی

الحاوی) بصورت وریدی تزریق خواهد گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، 15 دقیقه قبل از جایگذاری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

NG tube, 10 میلی گرم نرمال سالین (به عنوان پلاسیبو) تزریق خواهد
گردید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
0881 3337 11 98+
ایمیل
drhoseininejad@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسینی نژاد
آدرس خیابان
خیابان رازی ، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۶- ۳۳۱۳۱
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
3754 3336 11 98+
ایمیل
drhoseininejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
0881 3337 11 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1133257230
تلفن
7230 3325 11 98+
فکس
1244 3326 11 98+
ایمیل
majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسلامی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران- بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

7982 3321 11 98+

فکس

ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

مصادق ندارد