

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر متوکلوپرامید و اندانسترون وریدی بر میزان درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله بینی معدی (NGT)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از اندانسترون وریدی پیش از گذاشتن NG-Tube بر شدت درد، میزان ناراحتی و میزان بروز تهوع و استفراغ ناشی از جایگذاری لوله بینی معدی تعیین تاثیر استفاده از متوکلوپرامید وریدی پیش از گذاشتن NG-Tube بر شدت درد، میزان ناراحتی و میزان بروز تهوع و استفراغ ناشی از جایگذاری لوله بینی معدی مقایسه تاثیر متوکلوپرامید و اندانسترون وریدی بر شدت درد، میزان ناراحتی و میزان بروز تهوع و استفراغ ناشی از جایگذاری لوله بینی معدی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اورژانس بیمارستان و در بیمارانی که نیاز به NG tube دارند انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تزریق متوکلوپرامید و اندانسترون و 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 سه گروه مطلع نمی باشد، صورت خواهد گرفت. میزان ناراحتی و شدت درد و تهوع بیماران توسط فردی که از قرار گیری بیماران در گروه ها آگاه نیست، با استفاده از معیار VAS بلافاصله و 30 و 60 دقیقه پس از اتمام پروسیجر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با اندیکاسیون گذاشتن لوله بینی-معدی (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، داشتن خونریزی و مشکلات آناتومیک بینی، حساسیت به متوکلوپرامید و اندانسترون، مصرف داروهای تداخل کننده با متوکلوپرامید و اندانسترون، 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-معدی صورت گیرد وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه 1، 15 دقیقه قبل از کارگذاری NG tube ده میلی گرم اندانسترون و برای بیماران گروه مورد 2، ده میلی گرم متوکلوپرامید بصورت وریدی تزریق گردید و برای گروه شاهد، با حجم مشابه نرمال سالین تزریق 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: IRCT20180717040509N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-27، ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7982 3321 11 98+

آدرس ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19، ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-19، ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-06، ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متوکلوپرامید و اندانسترون وریدی بر میزان درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله بینی معدي (NGT)

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

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844818

تاریخ تایید

2017-08-02, 1396/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1396.2910

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از جایگذاری NG tube

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analgesic Score

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از جایگذاری NG tube

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analgesic Score

3

شرح متغیر پیامد

ناراحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از جایگذاری NG tube

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analgesic Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی پس از جایگذاری لوله بینی-معده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analgesic Score

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متوکلوپرامید و اندانسترون بر میزان درد، ناراحتی 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 اندانسترون و متوکلوپرامید

مصرف داروهای تداخل کننده با اندانسترون و متوکلوپرامید 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

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 نمونه گیری مستقل 46 واحد نمونه بر اساس

جدول اعداد تصادفی به دو گروه مستقل با حجم برابر تقسیم شدند.

واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد

تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمی دانند در کدام گروه قرار می گیرند. پزشک و

پرستار و ارزیاب بیمار از تخصیص بیماران به گروه ها 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
 میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4817844718
تلفن
 7230 3325 11 98+
ایمیل
 majsaeedi@yahoo.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
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 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+

شرح متغیر پیامد

بروز استفراغ پس از جایگذاری لوله بینی-معده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله، 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 اندانسترون (ساخت شرکت داروسازی الحاوی) بصورت وریدی تزریق گردید
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

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 گردید
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 گروه کنترل: برای بیماران گروه مداخله 15 دقیقه قبل از جایگذاری NG tube 10 میلی گرم نرمال سالین (به عنوان پلاسبو) تزریق گردید
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
 3313148166
تلفن
 1700 3336 11 98+
فکس
 3754 3336 11 98+
ایمیل
 drhoseininejad@yahoo.com

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 مازندرانی- 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)
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)
مصدق ندارد

فکس
0881 3337 11 98+
ایمیل
drhoseininejad@yahoo.com

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
drhoseininejad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد