

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اندانسترون وریدی بر میزان درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله بینی معدي (NG tube)

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 NG-Tube

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کلاسیک (فاز 3) با حجم نمونه 46 نفر دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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 اندانسترون) و شاهد (پلاسیبو) 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 بیماران 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 اندانسترون، مصرف داروهای تداخل کننده با 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-معده ای صورت گیرد وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مورد، قبل از کارگذاری NG tube ده میلی گرم اندانسترون 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: IRCT20180717040509N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

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

2018-01-05، ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06، ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-05، ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-06، ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-21، ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون وریدی بر میزان درد، ناراحتی و تهوع ناشی از جایگذاری لوله بینی معدي (NG tube)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر انداسترون 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:
(NG tube) بیمارانی با اندیکاسیون گذاشتن لوله بینی- معده ای
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 ترومای حساسیت به انداسترون مصرف
داروهای تداخل کننده با انداسترون 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

واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. برای ایجاد دو گروه مستقل با حجم نمونه برابر، ابتدا 46 واحد نمونه (بیماران) را 1 تا 46 شماره گذاری نموده، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، 23 شماره از بین 1 تا 46 را به تصادف و بدون جایگذاری انتخاب نموده و به بیماران متناظر با شماره های انتخاب شده دارو داده می شود و 23 بیمار باقیمانده نیز دارو نما داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

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

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844818

تاریخ تایید

1396/10/02, 2017-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.10294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد، تهوع و 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 و 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 انداسترون (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 NG tube، 10 میلی گرم نرمال سالین (به عنوان پلاسبو) تزریق خواهد

گردد.
طبقه بندی
دارو نما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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
4816633131
تلفن
7230 3325 11 98+
فکس
1244 3326 11 98+
ایمیل
majsaeeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز 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 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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد