

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر اندانسترون و دگزامتازون با اندانسترون به تنهایی بر درمان تهوع و استفراغ در بیماران باضربه به سر خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر اندانسترون و دگزامتازون با اندانسترون به تنهایی بر درمان تهوع و استفراغ در بیماران باضربه به سر خفیف

طراحی

کارآزمایی دوسویه کور با گروههای موازی تصادفی شده با دو گروه های موازی موردی و شاهد به تعداد حجم 64 بیمار در سال 98 مراجعه کننده به بیمارستان خاتم.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران با تعداد 64 بیمار دچار ضربه مغزی خفیف مراجعه کننده به بیمارستان خاتم با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک بندی شده در دو گروه شاهد ومورد طبقه بندی شده و سپس به گروه مورد اندانسترون بتنهایی و به گروه شاهد دگزامتازون و اندانسترون تزریق میگردد البته درمانگر بخاطر کورسازی مطالعه در هنگام دریافت دارو در هر پار دو سرنگ آماده شده دریافت میکند و از دارو بی اطلاع است و فرد آماده کننده در بیمار شاهد از دگزامتازون و اندانسترون ودر بیمار مورد از اندانسترون و دارونما استفاده می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تهوع وضربه سرخفیف که دچار علائم شوک وناپایداری نباشند ویا دارای GCS بالای 14 باشند.

گروه های مداخله

1. درگروه مداخله موردی اثر اندانسترون به تنهایی (با دارو نما) بدون دگزامتازون بر بیماران با ضربه سر خفیف بررسی گردید 2. در گروه شاهد اثر اندانسترون بعلاوه دگزامتازون بر بیماران با ضربه سر خفیف که در این گروه قرار داده شدند بررسی گردید

متغیرهای پیامد اصلی

برطرف شدن تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045526N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2020, 1399/01/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020, 1399/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-04-2020, 1399/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا کارگر شورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3549 3833 35 98+

آدرس ایمیل

kargar98@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2020, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2020, 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اندانسترون و دگزامتازون با اندانسترون به تنهایی بر درمان تهوع و استفراغ در بیماران باضربه به سر خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون تنها در درمان تهوع کانتیوژن خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضربه به سر دارای GCS بالای 14 ضربه به سر دارای تهوع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای علائم شوک بیماران دارای بیماری گوارشی که باعث

تهوع میشود

سن

از سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با بلوک های چهارتایی، گروه مورد (A) و گروه شاهد (B). لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها {-(1)AABB} اختصاص یافت سپس از اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1,4,5 و ...) برای مشخص نمودن ترتیب بلوک ها استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد درمانگر از نوع دارویی که جهت بیمار استفاده میکند بی اطلاع میباشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ترومای خفیف سر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 30 60 دقیقه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بیمار در زمانهای 15 30 60 دقیقه بعد دارو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده اندانسترون بعلاوه دارونما. در این گروه داروی اندانسترون یکبار به مقدار 4 میلیگرم بعلاوه دارونما استفاده میشود وبعد یک ساعت بیماران از نظر وجود یا رفع تهوع بررسی میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به بیماران اندانسترون با دوز 4 میلیگرم و دگزامتازون با دوز 10 میلیگرم داده میشود و بعد بیماران از نظر برطرف شدن تهوع مورد بررسی قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا کارگر

آدرس خیابان

خیابان جام جم جام جم 1

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

3001 3322 54 98+

ایمیل

Kargar98@zaums.ac.ir

1

شرح

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

جام جم 1

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98157733169

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جام جم 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
3223001 54 98+
ایمیل
Kargar98@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جام جم 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
3223001 54 98+
ایمیل
Kargar98@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا کارگر
آدرس خیابان
جام جم 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98157733169
تلفن
3001 3322 54 98+
ایمیل
Kargar98@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جام جم 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
3223001 54 0098

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست