

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تاثیر پیش درمانی با دیفن هیدرامین بر عوارض ریکاوری در جراحی های کوچک گوش و حلق و بینی (تمپانوپلاستی)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش عوارض ریکاوری (تهوع و استفراغ و درد) بعد از عمل جراحی تمپانوپلاستی به کمک دیفن هیدرامین

طراحی

تعداد 100 بیمار به عنوان نمونه ی پژوهشی انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی دیفن هیدرامین و در گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ریکاوری بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد گرفت. متغیرهای تهوع و استفراغ و درد توسط متخصص بیهوشی طور کامل در هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد. شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل در ریکاوری و در زمان های 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت بر اساس نمره گذاری (0= بدون تهوع و استفراغ، 1=تهوع، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار) بررسی خواهد شد و شدت درد در همان مقاطع توسط verbal rating scale چهار شماره ای ارزیابی خواهد شد. در این مطالعه بیماران و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هوشیار بالای 18 سال با درجه بندی ASA کلاس 1 و 2 نداشتن حساسیت به داروی مطالعه شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری گوش میانی سابقه ی تهوع و استفراغ در طول 24 ساعت گذشته خانم های باردار و شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 25 میلی گرم دیفن هیدرامین قبل از شروع بیهوشی تزریق خواهد شد گروه کنترل: در این گروه فقط 5 سی سی نرمال سالین (به عنوان دارونما) کاملا با مشخصات داروهای گروه مداخله قبل از شروع بیهوشی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150217021121N4

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا موثقی گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 8740

آدرس ایمیل

movassaghir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیش درمانی با دیفن هیدرامین بر عوارض ریکاوری در جراحی های کوچک گوش و حلق و بینی (تمپانوپلاستی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دیفن هیدرامین بر عوارض ریکاوری در جراحی تمپانوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران هوشیار بالای 18 سال با درجه بندی ASA کلاس 1 و 2 نداشتن حساسیت به داروی مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری گوش میانی بیماران دارای سابقه ی عمل جراحی لگنی سابقه ی تهوع و استفراغ در طول 24 ساعت گذشته خانم های باردار و شیرده

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-03-09, 1398/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

2

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و در زمان های 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره گذاری (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=تهوع ، 2=

استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و در زمان های 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

verbal rating scale چهار شماره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مایل به شرکت در پژوهش که شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به دوگروه کنترل و مداخله تخصیصی خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً آماده شده انجام می دهد طوری که هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد از نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

گروه مداخله: در این گروه 25 میلی گرم دیفن هیدرامین قبل از شروع بیهوشی تزریق خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط 5 سی سی نرمال سالین (به عنوان دارونما) کاملاً با مشخصات داروهای گروه مداخله قبل از شروع بیهوشی تزریق خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا موثقی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
98+ 3334 41 1994
فکس
98+ 3334 41 1994
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
98+ 3335 41 7310
فکس
98+ 3335 41 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا موثقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
98+ 3334 41 1994
فکس
98+ 3334 41 1994
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا موثقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر

ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رضا موثقی ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی+98 41 3341994 Fax Phone+98 413 3341994 rz_movassaghi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

rz_movassaghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا موثقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+