

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تأثیر جویدن آدامس بر شدت تهوع و استفراغ بعد از اعمال هیستروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر جویدن آدامس بر شدت تهوع و استفراغ بعد از اعمال هیستروسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده با 52 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده گان، بیماران تحت جراحی هیستروسکوپی در دو بیمارستان رسول اکرم و فیروزگر می باشند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. همچنین ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد دندان کافی برای جویدن آدامس، ASA 1-3، نداشتن بیماری فنیل کتونوری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: جویدن آدامس بدون طعم گروه کنترل: اندانسترون به میزان 4 میلیگرم بصورت وریدی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2083 8852 21 98+

#### آدرس ایمیل

farahmandrad.r@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جویدن آدامس بر شدت تهوع و استفراغ بعد از اعمال هیستروسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

جویدن آدامس بر شدت تهوع و استفراغ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد دندان کافی برای جویدن آدامس ASA 1-3، نداشتن بیماری فنیل کتونوری

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه مشکلات عصبی عضلانی مصرف سیگار تهوع و استفراغ بعد از جراحی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190929044924N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2020, 1399/04/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-07-2020, 1399/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-07-2020, 1399/04/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا فرهنگدراد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده به روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه‌کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بدین گونه که اسامی کلیه شرکت کنندگان درون ظرفی ریخته می‌شود. اسامی به ترتیب از درون ظرف بیرون کشیده می‌شود و در گروه‌های مداخله و کنترل قرار داده می‌شود. در انتها کاغذهای حاوی اسامی باز شده و گروه‌های مختلف تعیین می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: از شرکت کنندگان خواسته می‌شود که حداقل 10 دقیقه به جویدن آدامس بدون طعم ادامه دهند. آدامس مورد استفاده آدامس بدون اسانس شرکت FALIM ترکیه خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: اندانسترون به میزان 4 میلی‌گرم بصورت وریدی تزریق خواهد شد. نالوکسان محصول کمپانی "البرزدارو" ایران می‌باشد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

#### نام کامل فرد مسوول

رضا فرهنگ‌دراد

#### آدرس خیابان

- ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

1444 6435 21 98+

#### ایمیل

farahmandrad.r@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14496-14535

#### تاریخ تایید

2020-02-29, 1398/12/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.526

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ

#### کد ICD-10

R11.2

#### توصیف کد ICD-10

Nausea with vomiting, unspecified

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا فرهنگدرد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصور، بیمارستان رسول اکرم  
(ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2083 8852 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farahmandrad.r@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا فرهنگدرد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصور، بیمارستان رسول اکرم  
(ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2083 8852 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farahmandrad.r@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیدعباس متولیان  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
amotevalian@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا فرهنگدرد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصور، بیمارستان رسول اکرم  
(ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2083 8852 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farahmandrad.r@iums.ac.ir

#### **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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر

قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی از سال 1399 تا 1401 خواهد بود

#### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود.

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

فقط جهت انجام تحقیقات

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

برای دسترسی به داده‌ها، به فرد مسئول مراجعه شود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

داده‌ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود.

**سایر توضیحات**