پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 52نفر
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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جویدن آدامس بدون طعم گروه کنترل: اندانسترون به میزان 4 میلیگرم بصورت وریدی
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190929044924N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا فرهمندراد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8852 2083
آدرس ایمیل
farahmandrad.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22
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

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 سازی ساده و با استفاده از قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بدین گونه که اسامی کلیه شرکت کنندگان درون ظرفی ریخته می شود. اسامی به ترتیب از درون ظرف بیرون کشیده می شود و در گروه های مداخله و کنترل قرار داده می شود. در انتها کاغذهای حاوی اسامی باز شده و گروه های مختلف تعیین می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

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, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
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

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 می شود 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 می باشد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمندراد
آدرس خیابان
- ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1444
ایمیل
farahmandrad.r@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+98 21 8670 2503
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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 فرهمندراد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8852 2083
فکس
ایمیل
farahmandrad.r@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمندراد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8852 2083
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 فرهمندراد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8852 2083
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده های فردی شرکت کنندگان 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

داده ها 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 داده ها، به فرد مسئول مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد .

سایر توضیحات