

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر دیفن هیدرامین و اندانسترون وریدی در کنترل تهوع و استفراغ پس از جراحی گوش میانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از تهوع و استفراغ در عمل های جراحی گوش میانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، نمونه ی پژوهش 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randlist استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ریکاوری بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد گرفت. متغیرهای تهوع و استفراغ 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 4، 8، 12، 16، 20 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 در این مطالعه بیماران و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی می شوند ولی دانشجوی صاحب پایان نامه نسبت به مطالعه کاملا آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام افراد 18 تا 60 سال کاندید جراحی گوش میانی، دارای درجه بندی ASA کلاس یک و دو. شرایط عدم ورود: سابقه ی تهوع و استفراغ بعد از جراحی، سابقه ی سردرد میگرنی، سابقه ی مشکلات گوارشی، بیماران باردار و در دوره ی قاعدگی، سابقه ی بیماری سفر، مصرف داروهای ضد تهوع 48 ساعت قبل از عمل.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه قبل از القای بیهوشی 4 میلی گرم اندانسترون داخل وریدی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: در این گروه قبل از القای بیهوشی 50 میلی گرم دیفن هیدرامین داخل وریدی دریافت تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150217021121N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا موثقی گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8740 3336 41 98+

آدرس ایمیل

movassaghir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دیفن هیدرامین و اندانسترون وریدی در کنترل تهوع و استفراغ پس از جراحی گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دیفن هیدرامین و اندانسترون وریدی در کنترل تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افراد 18 تا 60 سال کاندید جراحی گوش میانی دارای درجه بندی ASA کلاس یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی تهوع و استفراغ بعد از جراحی سابقه ی سردرد میگرنی سابقه ی مشکلات گوارشی بیماران باردار و در دوره ی قاعدگی سابقه ی بیماری سفر مصرف داروهای ضد تهوع 48 ساعت قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AAB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 25 عدد از بلوک های 4 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 50 نفر در گروه کنترل (A) و 50 نفر در گروه مداخله (B) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دانشجوی صاحب پایان نامه داروها را در اختیار متخصص بیهوشی قرار میدهد و تنها فردیست که نسبت به مطالعه کور نیست. متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا توسط صاحب پایان نامه آماده شده انجام می دهد بطوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد وپرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکآوری پرمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تایید

2020-07-13, 1399/04/23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.389

بیماری های (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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بخش مراقبت های پس از بیهوشی و طی 24 ساعت بعد از جراحی

هر چهار ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

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

استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه قبل از القای بیهوشی 4 میلی گرم

اندانسترون داخل وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه قبل از القای بیهوشی 50 میلی گرم دیفن

هیدرامین داخل وریدی دریافت تزریق خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
 1994 3334 41 98+
فکس
 1994 3334 41 98+
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
 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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
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
 1994 3334 41 98+
فکس
 1994 3334 41 98+
ایمیل
 rz_movassaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5165665931
تلفن
 7310 3335 41 98+
فکس
 7310 3335 41 98+
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
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

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 41 Fax+98 413 3341994 Phone+98
33341994 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

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+
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