پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از تهوع و استفراغ در عمل های جراحی گوش میانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، نمونه ی پژوهش100 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 های4 ،8 ،12 ،16 ،20و24 ساعت بر اساس نمره گذاري (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.
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,05-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,2020-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا موثقي گرگري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
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
تاثیر 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA و BAAB خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 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 50نفر 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 سویه 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 ریکاوری پرمی کند.بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تایید

2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.389

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره گذاري (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=تهوع ، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

1

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
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 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
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

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 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 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
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 داده ها 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 بیهوشیPhone+98 413 3341994 Fax+98 41 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 داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت
سایر توضیحات