پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر ترکیب "دیمن هیدرینات با متوکلوپرامید" و "دیمن هیدرینات با اندانسترون" با "دیمن هیدرینات به تنهایی" در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر مصرف ترکیبات دارویی "دیمن هیدرینات - متوکلوپرامید" با "دیمن هیدرینات - اندانسترون" با "دیمن هیدرینات به تنهایی" در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده، در بیمارستان فیض اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 160 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت وارد خواهند شد و به صورت تصادفی به 4 گروه موازی تقسیم می شوند. سپس برای این چهار گروه نیمساعت قبل از القای بیهوشی، به ترتیب "آب مقطر"، "دیمن هیدرینات - متوکلوپرامید" با "دیمن هیدرینات - اندانسترون" با "دیمن هیدرینات به تنهایی" تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی کاتاراکت، دارای کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا(ASA) یک، دو و یا سه، و پایداری وضعیت همودینامیک آن ها می باشد. معیارهاي خروج از مطالعه نیز شامل داشتن سابقه بیماري حرکتي، داشتن اعتیاد، مصرف سیگار، داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه، داشتن اختلالات کبدی و وستیبولار، مصرف داروهاي ضد تهوع در 24 ساعت گذشته و طولاني شدن جراحي بیش از 45 دقیقه می باشد.

گروه‌های مداخله

نیمساعت قبل از القای بیهوشی عمومی (که شامل تزریق 1 سی سی پروپوفول 1% ، 1 میکروگرم/کیلوگرم و 0.15 میلیگرم/کیلوگرم کتامین می باشد) در گروه کنترل به میزان 2 سی سی آب مقطر، در گروه مداخله اول 0.5 میلیگرم/کیلوگرم دیمن هیدرینات به همراه 0.1 میلیگرم/کیلوگرم متوکلوپرامید، در گروه مداخله دوم 0.5 میلیگرم/کیلوگرم دیمن هیدرینات به همراه 0.4 میلیگرم اندانسترون و در گروه مداخله سوم 0.5 میلیگرم/کیلوگرم دیمن هیدرینات به تنهایی برای بیماران تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع؛ شدت استفراغ؛ شدت درد؛ رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 22-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 22-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ترکیب "دیمن هیدرینات با متوکلوپرامید" و

"دیمن هیدرینات با اندانسترون" با "دیمن هیدرینات به تنهایی" در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترکیب "دیمن هیدرینات با متوکلوپرامید" و "دیمن هیدرینات با اندانسترون" با "دیمن هیدرینات به تنهایی" در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحي کاتاراکت کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا(ASA) برابر با یک و دو و سه پایداری وضعیت همودینامیک بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سابقه بیماري حرکتي بیماران سیگاری و یا معتاد بیماران دارای حساسیت به داروهای مورد مطالعه اختلالات کبدی و وستیبولار مصرف داروهاي ضد تهوع در 24 ساعت گذشته طولاني شدن جراحي بیش از 45 دقیقه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

160نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به چهار گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از چهار گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، داروها در قبل از شروع مداخله توسط متخصص بیهوشی تهیه خواهد شد. از نظر میزان دارو نیز به کمک آب مقطر تمامی داروها هم حجم خواهند شد. این سرنگ ها با کد مشخص خواهد شد و در اتاق عمل قرار داده می شوند و روزانه به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

Z98.4

توصیف کد ICD-10

Cataract extraction status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از ریکاوری و 2 و 4 ساعت بعد از خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از ریکاوری و 2 و 4 ساعت بعد از خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ارجاع به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران در این گروه نیمساعت قبل از القای بیهوشی عمومی (که شامل تزریق 1 سی سی پروپوفول 1% ، 1 میکروگرم/کیلوگرم و 0.15 میلیگرم/کیلوگرم کتامین می باشد) به میزان 2 سی سی آب مقطر تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران در این گروه نیمساعت قبل از القای بیهوشی عمومی (که شامل تزریق 1 سی سی پروپوفول 1% ، 1 میکروگرم/کیلوگرم و 0.15 میلیگرم/کیلوگرم کتامین می باشد) 0.5 میلیگرم/کیلوگرم دیمن هیدرینات به همراه 0.1 میلیگرم/کیلوگرم متوکلوپرامید تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران در این گروه نیمساعت قبل از القای بیهوشی عمومی (که شامل تزریق 1 سی سی پروپوفول 1% ، 1 میکروگرم/کیلوگرم و 0.15 میلیگرم/کیلوگرم کتامین می باشد) 0.5 میلیگرم/کیلوگرم دیمن هیدرینات به همراه 0.4 میلیگرم اندانسترون تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران در این گروه نیمساعت قبل از القای بیهوشی عمومی (که شامل تزریق 1 سی سی پروپوفول 1% ، 1 میکروگرم/کیلوگرم و 0.15 میلیگرم/کیلوگرم کتامین می باشد) 0.5 میلیگرم/کیلوگرم دیمن هیدرینات به تنهایی تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حیدری
آدرس خیابان
میدان قدس، خیابان آیت اله مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
m_heidari@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حیدری

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فیض، گروه چشم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
m_heidari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حیدری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فیض، گروه چشم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
m_heidari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهشید معصومی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مرداویج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189911111
تلفن
+98 31 3668 9244
ایمیل
drmahshid61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد