پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر متوکلوپرامید و پرومتازین در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر متوکلوپرامید و پرومتازین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از جراحی کوله سیستکتومی

طراحی

این مطالعه تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 60 نفر از افراد تحت جراحی کله سیستکتومی انجام خواهد پذیرفت.بیماران به صورت تصادفی و با پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد.گروه مداخله اول: 10میلی گرم متوکلوپرامید وریدی دریافت میکنند. گروه مداخله دوم:1/ میلی گرم برگیلوگرم پرومتازین وریدی دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی در افراد تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد پذیرفت.بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد و میزان تهوع استفراغ در انها سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با ASA کلاس یک و دو و رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه. معیار خروج: آلرژی به متوکلوپرامید یا پرومتازین، بیماری شدید قلبی-عروقی، بیمار با سابقه بیماری حرکت، سابقه تهوع-استفراغ شدید بعد جراحی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: 10میلی گرم متوکلوپرامید وریدی دریافت میکنند. گروه مداخله دوم: 1/ میلی گرم برگیلوگرم پرومتازین وریدی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع-استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190528043737N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۲۷, 17-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۲۷, 17-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۷, 2020-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد ملک شعار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3280

آدرس ایمیل

mehrdad.malekshoar@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 2020-03-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۰, 2020-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکلوپرامید و پرومتازین در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکلوپرامید و پرومتازین در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA بالای دو آلرژی به متوکلوپرامید یا پرومتازین بیماری شدید قلبی-عروقی بیمار با سابقه بیماری حرکت سابقه تهوع-استفراغ شدید بعد جراحی عمل اورژانس اختلال کلیوی و کبدی شدید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به طور تصادفی به دو گروه متوکلوپرامید و پرومتازین تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد شرکت کننده در مطالعه حاضر، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از اینکه افراد در کدام گروه قرار میگرفتند بی اطلاع بودند.
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 پزشكي هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
هرمزگان
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تاریخ تایید
2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی
کد ICD-10
K91.86
توصیف کد ICD-10
Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع- استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لحظه ورود به ریکاوری، دقیقه 30، ساعت اول و دوم در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش تهوع استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لحظه ورود به ریکاوری،دقیقه 30 ، ساعت اول و دوم در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لحظه ورود به ریکاوری،دقیقه 30 ، ساعت اول و دوم در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 10میلی گرم متوکلوپرامید وریدی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 1/ میلی گرم برگیلوگرم پرومتازین وریدی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
فارس
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست