

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه اثر اندانسترون و آمیسولپراید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحی های عمومی شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی اندانسترون با آمیسولپراید بر کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل در جراحی های الکئو شکمی با بیهوشی عمومی است.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی به روش تصادفی دوسوکور 116 نفر از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را بر اساس معیارها دارند به صورت راندوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند با این روش دخالت و سوگیری در انتخاب بیمار توسط پژوهشگر به حداقل رسانده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان بیماران تحت جراحی های الکئو همراه با بیهوشی عمومی در بیمارستان های دانشگاه آزاد طی سال های 1399 و 1400 انتخاب خواهند شد. سپس بیماران به دو گروه تقسیم میشوند که از لحاظ سن، جنسیت و نوع اعمال جراحی با یکدیگر همسان سازی شده اند. در گروه اول در زمان نیم ساعت قبل از اتمام عمل جراحی داروی اندانسترون به میزان 4 میلی گرم و در گروه دیگر در همین زمان آمیسولپراید به میزان 5 میلی گرم بصورت وریدی تزریق میشود. تمامی بیماران از جهت بروز تهوع و استفراغ پس از عمل طی 24 ساعت ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود اندیکاسیون جهت بیهوشی عمومی قرار داشتن در کلاس بیهوشی 1 و 2 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه امکان پیگیری بیمار در 24 ساعت پس از جراحی شکم $18.5 >$ شاخص توده بدن $30 >$ وجود بیماری زمینه ای پیشرفته عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری حرکت وجود خون ریزی بیش از حد حین عمل بروز عوارض شدید جراحی پس از عمل

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم شدند که از لحاظ سن، جنسیت، نوع اعمال جراحی و نوع و روش دریافت بیهوشی عمومی با یکدیگر همسان سازی می شوند. به گروه اول در فاصله نیم ساعت قبل از اتمام عمل جراحی داروی اندانسترون به میزان 4 میلی گرم و به گروه دیگر در همین زمان آمیسولپراید به میزان 5 میلی گرم بصورت وریدی تزریق خواهد شد. تمامی بیماران از جهت بروز تهوع و استفراغ پس از عمل طی 24 ساعت ارزیابی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندانسترون آمیسولپراید جنس سن شاخص توده بدن تهوع و استفراغ بعد عمل استرس مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PONV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052599N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مومن نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4156 4262 13 98+

آدرس ایمیل

rudsar93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر اندانسترون و آمیسولپراید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحی های عمومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر اندانسترون و آمیسولپراید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل در جراحی های عمومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اندیکاسیون جهت بیهوشی عمومی قرار داشتن در کلاس بیهوشی 1 و 2 انجمن متخصصین بیهوشی امریکا رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه امکان پیگیری بیمار در 24 ساعت پس از جراحی شکم 18.5 > شاخص توده بدن 30 >

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای پیشرفته عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری حرکت وجود خون ریزی بیش از حد حین عمل بروز عوارض شدید جراحی پس از عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تایید این مطالعه توسط کمیته محترم پژوهش دانشگاه ، بیمارانی که کاندید اعمال جراحی الکتیو شکم با بیهوشی عمومی هستند توسط استاد محترم بیهوشی به پژوهشگر معرفی می شوند . در شب قبل از جراحی جهت داشتن معیارهای ورود به مطالعه و تشریح مختصر مطالعه برای بیمار جهت آگاهی بیمار و گرفتن رضایت نامه کتبی پیوست شماره دو بر بالین بیمار حضور پیدا می کند. هم چنین برای فرد توضیح داده می شود که عدم حضور آنها در این مطالعه هیچ گونه خللی در روند روتین درمان آن ها ایجاد نمی کند و کاملاً اختیاری است. همچنین به آن ها توضیح داده می شود که طبق پرسش نامه پیوست شماره یک 24 ساعت پس از عمل جهت پر کردن پرسش نامه ویزیت مجدد خواهند شد. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را بر اساس معیارها دارند به صورت راندوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند با این روش دخالت و سوگیری در انتخاب بیمار توسط پژوهشگر به حداقل رسیده می شود . خود بیماران نیز حق انتخاب حضور در گروه مورد یا شاهد را ندارند . جهت کور کردن مطالعه در روز عمل، پرسنل اتاق عمل از نوع داروی تزریقی بی اطلاع هستند و در زمان تزریق سرنگ های با شکل و رنگ یکسان جهت تزریق در اختیار تکنسین بیهوشی که از محتوای سرنگ ها اطلاع ندارد قرار گرفته می شود. در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات و آنالیز داده ها توسط آزمون های آماری نتایج بدست آمده در دو گروه مورد مقایسه و بررسی قرار گرفته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 آزاد اسلامی علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، خیابان زرگنده ، دانشگاه آزاد اسلامی علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

1399/12/06, 2021-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1399.553

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی دارو بر تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه اول در فاصله نیم ساعت قبل از اتمام عمل جراحی داروی آمیسولپراید به میزان 5 میلی گرم بصورت وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه دوم در فاصله نیم ساعت قبل از اتمام عمل جراحی داروی اندانسترون به میزان 4 میلی گرم بصورت وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین یحیوی
آدرس خیابان
خیابان دماوند ، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
6666 2200 21 98+
ایمیل
rudsar93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمهییار خوش سیرت
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
6666 2200 21 98+
ایمیل
rudsar93@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مومن نیا
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پشت ورزشگاه شهید قاسمی، پلاک 11
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4481833777
تلفن
4156 4262 13 98+
ایمیل
rudsar93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مومن نیا
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پشت ورزشگاه شهید قاسمی، پلاک 11
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4481833777
تلفن

کد پستی
4481833777
تلفن
4156 4262 13 98+
فکس
ایمیل
rudsar93@gmail.com

4156 4262 13 98+
فکس
ایمیل
rudsar93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مومن نیا
موقعیت شغلی
اینترن

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پشت ورزشگاه شهیدقاسمی، پلاک 11

شهر

رودسر

استان

گیلان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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