

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثر اندانسترون با هالوپریدول در کاهش بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اندانسترون با هالوپریدول در کاهش بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی در بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سوپیه کور ، تصادفی شده ساده ، فاز 4 بر روی 78 بیمار بستری در بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی از آبان تا بهمن ماه 1400 انجام میشود .

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان بیماران تحت جراحی های الکتیو همراه با بیهوشی عمومی در بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی طی سال 1400 که معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد تا حجم نمونه به تعداد مورد نظر برسد. سپس بیماران به دو گروه تصادفی ساده دو سو کور تقسیم میشوند که از لحاظ سن ، جنسیت و نوع اعمال جراحی با یکدیگر همسان سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود اندیکاسیون جهت بیهوشی عمومی قرار داشتن در کلاس بیهوشی ASA 1,2 امکان پیگیری بیماران در 24 ساعت اول پس از جراحی رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک : در زمان 15 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی داروی اندانسترون به میزان 4 میلی گرم داخل وریدی به بیماران این گروه تزریق میشود . گروه مداخله دو : در همین زمان هالوپریدول به میزان 1 میلی گرم بصورت داخل وریدی به گروه دیگر تزریق میشود . تمامی بیماران از جهت میزان بروز تهوع و استفراغ پس از عمل در ریکاوری و پس از انتقال به بخش طی 24 ساعت اول پس از جراحی ارزیابی میشوند .

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی مقایسه تاثیر اندانسترون و هالوپریدول در تهوع بعد عمل بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052586N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 6660

آدرس ایمیل

smkarimi.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر اندانسترون با هالوپریدول در کاهش بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون با هالوپریدول در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل

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 ASA 1,2 امکان پیگیری بیماران در 24 ساعت اول پس از جراحی رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود بیماری زمینه ای پیشرفته وجود اعتیاد در بیماران عدم رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی ابتلا به Motion Sickness وجود خون ریزی بیش از حد حین عمل بروز عوارض شدید جراحی پس از عمل BMI>30

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی از پیش آماده میشود و با دست گذاشتن بر روی یک عدد به طور تصادفی و حرکت دست به یکی از جهات از پیش تعیین شده به هر فرد یک عدد داده میشود افرادی که اعداد زوج دارند در گروه مداخله A و اعداد فرد در گروه مداخله B قرار میگیرند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق از نحوه تخصیص نوع دارو در طول مطالعه بی اطلاع می مانند . به بیمار اطلاع داده میشود که در یک پژوهش دو نوع دارو وجود دارد و به صورت تصادفی یکی از دو دارو را خواهد گرفت . هر دو دارو در بسته بندی مشابه هستند و هیچ تفاوتی ندارند .

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

Research Ethics Committees of Tehran Islamic Azad University Of Medical Sciences

آدرس خیابان

Tehran Islamic Azad University of Medical Sciences, Khaghani St, Shariati Ave

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949916656

تاریخ تایید

2021-08-03, 1400/05/12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1400.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین مقایسه اثر اندانسترون و هالوپریدول بر تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ریکاوری تا 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شماره 1

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی داروی اندانسترون به میزان 4 میلی گرم تزریق میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی داروی هالوپریدول به میزان 1 میلی گرم تزریق میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Amir Al Momenin Hospital

نام کامل فرد مسؤول

Seyedmohammad Karimi

آدرس خیابان

Amir Al Momenin Hospital , Shirmohammadi Ave , Nazi Abad

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دروس ، خ شیدایی ، خ پابرجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1979999999
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
ایمیل
smkarimi.md@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6550 5534 21 98+
ایمیل
amhos@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://amhos.iautmu.ac.ir/fa/contactus>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دروس ، خ شیدایی ، خ پابرجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1979999999
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
ایمیل
smkarimi.md@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Farshad Hashemian
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
chancellor@iautmu.ac.ir
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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دروس ، خ شیدایی ، خ پابرجا
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو

استان

تهران

کد پستی

1979999999

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

smkarimi.md@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد