پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی میزان تاثیر سه داروی زنجبیل ، اندانسترون و دروپریدول بر تهوع و استفراغ پس از جراحی هیسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی میزان تاثیر سه داروی زنجبیل ، اندانسترون و دروپریدول بر تهوع و استفراغ پس از جراحی هیسترکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی شامل سه گروه اندانسترون ، دروپریدول و زنجبیل و هر گروه شامل 25 نفر شرکت کننده به صورت گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی مجموعا 75 بیمار. تمام بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي و به روش بلوك تصادفی در سه گروه نامبرده قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد در گروه زنجبیل ،یک ساعت قبل از عمل ، 4 کپسول زنجبیل را که هرکدام حاوي 250 میلیگرم زنجبیل است دریافت میکنند و برای یکسان سازی شکل داروهای دریافتی ، 4 میلی لیتر آب مقطر داخل سرم در یافت می کنند. افراد در گروه اندانسترون 8 میلی گرم اندانسترون و 4 عدد کپسول پلاسبوو در گروه دروپریدول 2.5 میلی گرم دروپریدول و چهار عدد کپسول پلاسبو دریافت می کنند. آماده سازی داروها توسط محقق و به جهت کورسازی مراقب بالینی بیمار انجام میگیرد. سپس در بازه زمانی 2،4،6 ساعت بعد از عمل میزان تهوع بیمار با معیار vas سنجیده و تعداد دفعات استفراغ ایشان یادداشت میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
. معیارهاي ورود شامل: عدم ابتلا به سرطان، عدم ابتلا به فشارخون بالا ، سن بین 18 - 60 سال، توانايي بلع كپسولهاي مورد استفاده در مطالعه، شمارش پلاكتي بالاي 100 هزار، عدم ابتلا به انسداد روده و هپاتیت، عدم مصرف داروهاي ضدتهوع و استفراغ و یا داروهاي ایجادکننده آن، عدم درمان طولاني مدت با داروهاي كورتيكواستروئيد و عدم وجود سابقه حساسیت به زنجبیل ، عدم استفاده از داروهای رقیق کننده خون و ضد انعقاد قبل از عمل می باشد و معیار خروج عدم تمایل بیمار برای ادامه ی مطالعه است.
گروه‌های مداخله
گروه اندانسترون، گروه زنجبیل، گروه دروپریدول
متغیرهای پیامد اصلی
به تمام بیماران آموزش داده می شود که به تهوع خود براساس معیار مقیاس بصري VAS امتیاز دهند. استفراغ و نیز تعداد دفعات اوغ زدن از بیمار پرسیده شده و ثبت می گردد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230128057257N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا لطیفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3412 0065
آدرس ایمیل
dr.r.latifi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی میزان تاثیر سه داروی زنجبیل ، اندانسترون و دروپریدول بر تهوع و استفراغ پس از جراحی هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی میزان تاثیر سه داروی زنجبیل ، اندانسترون و دروپریدول بر تهوع و استفراغ پس از جراحی هیسترکتومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی هیسترکتومی تمایل به شرکت در مطالعه بعد از کسب رضایت آگاهانه سن بین 18 - 60 سال توانايي بلع كپسولهاي مورد استفاده در مطالعه شمارش پلاكتي بالاي 100 هزار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان ابتلا به فشارخون بالا ابتلا به انسداد روده و هپاتیت مصرف داروهاي ضدتهوع و استفراغ و يا داروهاي ايجادكننده آن درمان طولاني مدت با داروهاي كورتيكواستروئيد وجود سابقه حساسيت به زنجبیل استفاده از داروهای رقیق کننده خون و ضد انعقاد قبل از عمل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمامی بیماران درای کرایترای ورود با استفاده از روش تصادفی بلوکی به سه گروه مساوی تقسیم خواهند شد و سپس برای هریک از بیماران داروهای مورد مطالعه در سه گروه توسط متخصص بیهوشی اماده شده و بصورت سرنگ های یک شکل و یک رنگ و با حجم مساوی تهیه شده و بروی آنها فقط لیبل ۱-۲-۳ قرار داده شده و سپس در اختیار تکنسین بیهوشی همکار طرح (که از نوع داروها اطلاعی ندارند)قرار داده خواهد شد تا برای بیماران تزریق گردد همچنین بیماران هیچ کدام از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند و همچنین انترن مسوول طرح که مسوولیت تکمیل پرسشنامه های طرح رو بعد از عمل جراحی برعهده دارد نیز از نوع گروه‌های مورد مطالعه اطلاعی ندارند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دوسوکور میباشد. کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری داروها انجام شد.همچنین بیماران هیچ گونه اطلاعی از اینکه به کدام گروه اختصاص داده میشدند، نداشتند. کورسازی محقق نیز به این شکل انجام گردید که یک نفر دارو را که هیچ اطلاعی از نوع آن نداشت به بیمار تحویل داد.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اندانسترون ، یک ساعت قبل از عمل ،8 میلی گرم اندانسترون تزریقی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دروپریدول، یک ساعت قبل از عمل ،2.5 میلی گرم دروپریدول تزریقی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: زنجبیل، یک ساعت قبل از عمل ، 4 کپسول زنجبیل را که هرکدام حاوي 250 میلیگرم زنجبیل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی آیت اله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مریم شکرپور
آدرس خیابان
اراک ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی آموزشی طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6063
ایمیل
maryam_shokrpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
salehi58@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
رضا لطیفی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان جنت، کوچه نبوت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813695519
تلفن
+98 86 3412 0065
ایمیل
dr.r.latifi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم شکرپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی آموزشی طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6063
ایمیل
maryam_shokrpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
رضا لطیفی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان جنت، کوچه نبوت

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3813695519

تلفن
+98 86 3412 0065

ایمیل
dr.r.latifi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور حفظ حریم شخصی و اطلاعات فردی بیمار، عدم انتشار اطلاعات فردی و سایر اطلاعات ازین دست در فرم رضایت آگاهانه برای جلب رضایت بیمار و خانواده وی ذکر شده است

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