

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل سه گروه اندانسترون ، دروپریدول و زنجبیل و هر گروه شامل 25 نفر شرکت کننده به صورت گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی مجموعاً 75 بیمار. تمام بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی در سه گروه نامبرده قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد در گروه زنجبیل ، یک ساعت قبل از عمل ، 4 کیسول زنجبیل را که هرکدام حاوی 250 میلیگرم زنجبیل است دریافت میکنند و برای یکسان سازی شکل داروهای دریافتی ، 4 میلی لیتر آب مقطر داخل سرم دریافت می کنند. افراد در گروه اندانسترون 8 میلی گرم اندانسترون و 4 عدد کیسول پلاسبو در گروه دروپریدول 2.5 میلی گرم دروپریدول و چهار عدد کیسول پلاسبو دریافت می کنند. آماده سازی داروها توسط محقق و به جهت کورسازی مراقب بالینی بیمار انجام میگردد. 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

معیارهای ورود شامل: عدم ابتلا به سرطان، عدم ابتلا به فشارخون بالا ، سن بین 18 - 60 سال، توانایی بلع کیسولهای مورد استفاده در مطالعه، شمارش پلاکتی بالای 100 هزار، عدم ابتلا به انسداد روده و هپاتیت، عدم مصرف داروهای ضدتهوع و استفراغ و یا داروهای ایجادکننده آن، عدم درمان طولانی مدت با داروهای کورتیکواستروئید 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.

گروه های 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 اوج 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: 05-02-2023, 1401/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2023, 1401/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-05, 1401/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا لطیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0065 3412 86 98+

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, 1401/11/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

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 هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی هیستروکتومی تمایل به شرکت در مطالعه بعد از کسب رضایت آگاهانه سن بین 18 - 60 سال توانایی بلع کیسولهای مورد استفاده در مطالعه شمارش پلاکتی بالای 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 داروهای ضدتهوع و استفراغ و یا داروهای ایجادکننده آن درمان طولانی مدت با داروهای کورتیکواستروئید وجود سابقه حساسیت به زنجبیل استفاده از داروهای رقیق کننده خون و ضد انعقاد قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

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 آماده 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 سوپه 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 میشوند، 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

11-12-2022, 1401/09/20

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

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

مراکز بیمار گیری

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
 0065 3412 86 98+
ایمیل
 dr.r.latifi@gmail.com

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
 6063 3277 86 98+
ایمیل
 maryam_shokrpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 6063 3277 86 98+
ایمیل
 maryam_shokrpour@yahoo.com

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
 3639 3417 86 98+
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

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

0065 3412 86 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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