پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر اندانسترون و پلاسبو در مقابل اندانسترون و اپرپیتانت بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، تعیین اثر اندانسترون و پلاسبو در مقابل اندانسترون و اپرپیتانت بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی می باشد. در صورت اثر بیشتر ترکیب اپرپیتانت و اندانسترون بر تهوع و استفراغ ، این روش می تواند به عنوان درمان کمکی در درمان تهوع واستفراغ بعد از عمل باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با روش block randomization، فاز 2 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل کوله سیستکتومی در بیمارستان شهید مدرس تهران طی سال های 1399 تا 1400، این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود. پرستاری که در مطالعه دخیل نیست داروها را کدگذاری می کند، کسی که دارو را تجویز می کند و کسانی که پس از عمل از بیماران اطلاعات می گیرند کور هستند. تهوع و استفراغ بیماران در فاصله 6 و 24 ساعت پس از پایان عمل بررسي می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه: کلیه بیماران سنین 18 تا 50 سال قرار دارند و در انجمن متخصصین بیهوشي آمریکا سطح سلامتي 1 و 2 قرار دارند و کاندید جراحی کله سیستکتومی هستند وارد مطالعه می شوند. معیارهاي خروج: بیماران در سطح سلامتي 5،4،3 انجمن متخصصین بیهوشي آمریکا؛ بیماران تحت کوله سیستکتومی با روش بیهوشی دیگر؛ بیماران مبتلا به هر گونه بیماري سیستمیك، افراد معتاد به الکل و مواد مخدر و سیگاري؛ کوله سیستیت حاد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: همزمان با انجام عمل داروي ضد تهوع اندانسترون4 میلیگرم به صورت وریدی و کپسول پلاسیبو یک ساعت قبل عمل تجویز مي شود. گروه مداخله: کپسول اپرپیتانت ۸۰ میلیگرم یک ساعت قبل عمل و همزمان با انجام عمل داروي ضد تهوع اندانسترون4 میلیگرم به صورت وریدی تجویز مي شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تهوع و استفراغ پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221110056459N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۳۰ ,21-09-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۳۰ ,21-09-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4087

آدرس ایمیل

maryamabbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۱, 2024-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اندانسترون و پلاسبو در مقابل اندانسترون و اپرپیتانت بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اپرپیتانت در حالت تهوع و استفراغ بعد عمل کله

سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طبق انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا سطح سلامت 1 یا 2 دارند بیمارانی که کاندید جراحی کله سیستکتومی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طبق انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا سطح سلامت 3، 4 یا 5 دارند بیماران تحت بیهوشی با روش های دیگر بیماران مبتلا به هر گونه بیماري سیستميك مانند دیابت؛ آسم؛ بیماري قلبي – عروقي؛ ریفلاکس گاستروازوفاریال؛ چاقی شدید؛ بیماریهای کبد و کلیه؛ 30 < BMI ؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛ بیماریهای روانی؛ افراد معتاد به الکل و مواد مخدر و سیگاري بیماران حامله یا شیرده بیماران با وضعیت کله سیستیت حاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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 با روش رندومیزاسیون به یکی از گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند. روش تصادفی سازی هم بر اساس بلوک های تصادفی چهارتایی می باشد. به این صورت که به هرکدام از گروه های مطالعه کد A یا B اختصاص داده شده و سپس بلاک های چهارتایی مختلف توسط سایت www.sealedenvelope.com ساخته می شوند. در نهایت بیماران به ترتیب ورود به مطالعه در بلاک های چهارتایی ساخته شده جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط پرستاری که در مطالعه شرکت ندارد کد گزاری می گردد. فرد تجویز کننده ی دارو نیز بدون اطلاع از نوع دارو، تجویز را انجام می دهد. در ریکاوری و بخش نیز همکاران بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی و گروه ها، اقدام به جمع آوری اطلاعات می نمایند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام (ره) ـ تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع

کد ICD-10

R11.0

توصیف کد ICD-10

Nausea

2

شرح

استفراغ

کد ICD-10

R11.1

توصیف کد ICD-10

Vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول اپرپیتانت ۸۰ میلیگرم یک ساعت قبل عمل و همزمان با انجام عمل داروي ضد تهوع اندانسترون4 میلیگرم به صورت وریدی تجویز مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همزمان با انجام عمل داروي ضد تهوع اندانسترون4 میلیگرم به صورت وریدی و کپسول پلاسیبو یک ساعت قبل عمل تجویز مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید حسن فاطمی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره) ـ تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان جراحی عمومی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زرگراه یادگار امام ، تقاطع سعادت آباد ، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان جراحی عمومی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

زرگراه یادگار امام ، تقاطع سعادت آباد ، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام ، تقاطع سعادت آباد ، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

فکس

ایمیل

maryamabbasi1986@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، گزارش نهایی کارآزمایی در یک مقاله بین المللی قابل ارائه خواهد بود. همچنین اطلاعات جزئی تر برای محققان در صورت هماهنگی با فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمام محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند با ذکر دلیل، درخواست خود را ارسال کنند. استفاده از داده ها و نتایج این کارازمایی بالینی برای مقاصد شخصی و تجاری مجاز نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر ناصر ملک پور علمداری : nassermalekpour@sbmu.ac.ir

دکتر مریم عباسی: maryamabbasi1986@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به آدرس های داده شده افراد مسئول موارد را بررسی کرده و پس از استعلام هویت درخواست کننده، مستندات را برای آن ها ارسال می کنند. این فرایند ممکن است تا یک ماه طول بکشد.

سایر توضیحات