

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر اندانسترون و پلاسیبو در مقابل اندانسترون و اپریتانت بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه کنترل: همزمان با انجام عمل داروی ضد تهوع اندانسترون 4 میلیگرم به صورت وریدی و کیسول پلاسیبو یک ساعت قبل عمل تجویز می شود. گروه مداخله: کیسول اپریتانت ۸۰ میلیگرم یک ساعت قبل عمل و همزمان با انجام عمل داروی ضد تهوع اندانسترون 4 میلیگرم به صورت وریدی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تهوع و استفراغ پس از عمل

آخرین بروز رسانی: 21-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4087 2207 21 98+

آدرس ایمیل

maryamabbasi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اندانسترون و پلاسیبو در مقابل اندانسترون و اپریتانت بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اپریتانت در حالت تهوع و استفراغ بعد عمل کله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

بیمارانی که طبق انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا سطح سلامت 3، 4 یا 5 دارند بیمارانی تحت بیهوشی با روش های دیگر بیمارانی مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک مانند دیابت؛ آسم؛ بیماری قلبی - عروقی؛ ریفلاکس گاستروازوفارینال؛ چاقی شدید؛ بیماریهای کبد و کلیه؛ $30 > \text{BMI}$ ؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛ بیماریهای روانی؛ افراد معتاد به الکل و مواد مخدر و سیگاری بیمارانی حامله یا شیرده بیمارانی با وضعیت کله سیستیت حاد

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 هر کدام 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 بیمارانی به ترتیب ورود به مطالعه در بلاک های چهارتایی ساخته شده جای می گیرند.

دو سوپه کور

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

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بزرگراه یادگار امام (ره) - تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید

مدرس، دپارتمان جراحی عمومی

تهران

تهران

1998734383

2022-05-24, 1401/03/03

IR.SBMU.MSP.REC.1401.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

تهوع

R11.0

Nausea

2

استفراغ

R11.1

Vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

میزان تهوع

6 و 24 ساعت پس از عمل

معیار VAS

2

بروز استفراغ

6 و 24 ساعت پس از عمل

وجود یا عدم وجود استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

9780 2243 21 98+

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول اپریتانت ۸۰ میلیگرم یک ساعت قبل عمل و همزمان با انجام عمل داروی ضد تهوع اندانسترون 4 میلیگرم به صورت وریدی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همزمان با انجام عمل داروی ضد تهوع اندانسترون 4 میلیگرم به صورت وریدی و کپسول پلاسیبو یک ساعت قبل عمل تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

4087 2207 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید حسن فاطمی

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام (ره) - تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید

مدرس، دپارتمان جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

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 یمن - خیابان شهید اعرابی -

ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

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

4087 2207 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

زرگراه یادگار امام ، تقاطع سعادت آباد ، بیمارستان شهید مدرس،

دپارتمان جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 داده‌ها و نتایج این کارآزمایی 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 آدرس‌های داده شده افراد مسئول موارد را بررسی کرده و پس از استعلام هویت درخواست کننده، مستندات را برای آن‌ها ارسال می‌کنند. این فرایند ممکن است تا یک ماه طول بکشد.

سایر توضیحات