پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دگزامتازون با اوندانسترون بر تهوع و استفراغ پس از آندوسکوپی گوارشی فوقانی در بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دگزامتازون و اوندانسترون بر تهوع و استفراغ پس از آندوسکوپی گوارشی فوقانی در بزرگسالان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار، لیست تصادفی سازی از طریق وب سایت www. sealedenvelope.com
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران گروه I و II معیار ASA کاندید انجام آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش به طور تصادفی به 3 گروه دریافت کننده دگزامتازون، اندانسترون و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. قبل از انجام آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش وقتی میزان بیهوشی به حد کافی رسید 8mg دگزامتازون وریدی به بیماران گروه دگزامتازون و 4mg اندانسترون وریدی به بیماران گروه اندانسترون تزریق خواهد شد و بیماران گروه کنترل، به حجم برابر مایع نرمال سالین دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18تا 70 سال کاندید آندوسکوپی، فاقد سابقه حساسیت به داروهای مورداستفاده در مطالعه، فاقد سابقه کموتراپی و بدخیمی و عدم استفاده از داروی ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از انجام مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (دگزامتازون): دریافت 8mg دگزامتازون وریدی گروه مداخله (اندانسترون): دریافت 4mg اندانسترون وریدی گروه کنترل: دریافت نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ، سرفه، گلودرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230926059530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی زمانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4251 0991
آدرس ایمیل
alizamanian9674@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دگزامتازون با اوندانسترون بر تهوع و استفراغ پس از آندوسکوپی گوارشی فوقانی در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دگزامتازون با اوندانسترون بر تهوع و استفراغ پس از آندوسکوپی گوارشی فوقانی در بزرگسالان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بین 18 تا 70 سال گروه I و II معیار ASA کاندید UGIE الکتیو تشخیصی بر اساس نظر پزشک فوق تخصص گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه عدم سابقه کموتراپی عدم دریافت هرگونه داروی ضد تهوع 24 ساعت قبل از انجام آندوسکوپی عدم وجود سابقه بدخیمی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش بلوک شش تایی و با استفاده از لیست تصادفی سازی برگرفته از وب سایت www.sealedenvelope.com به سه گروه دریافت کننده اندانسترون ، دگزامتازون و گروه کنترل تخصیص تصادفی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تاریخ تایید
2023-08-13, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های دستگاه گوارش

کد ICD-10
K00-K93

توصیف کد ICD-10
Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری بیمار

3

شرح متغیر پیامد
گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 8mg دگزامتازون وریدی قبل از انجام آندوسکوپی فوقانی گوارش

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 4mg اندانسترون وریدی قبل از انجام آندوسکوپی فوقانی گوارش

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت نرمال سالین قبل از انجام آندوسکوپی فوقانی گوارش

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی زمانیان نجف آبادی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9227
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی زمانیان نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان منتظری شمالی، خیابان 12متری امید،کوی الفت، پلاک10
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514958161
تلفن
+98 31 4251 0991
ایمیل
Alizamanian9674@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حامد پهلوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9333
ایمیل
Hamed.pahlavani88@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی زمانیان نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان منتظری شمالی، خیابان 12متری امید،کوی الفت، پلاک10

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514958161

تلفن

+98 31 4251 0991

ایمیل

Alizamanian9674@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

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