

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر بخشی کپسول بابونه بر کاهش میزان شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی گوش میانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول بابونه بر میزان تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه سه سوپه کور در بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران انجام خواهد شد. فرد نمونه گیر، بیمار و تحلیل گر آماری اطلاعاتی از تخصیص تصادفی نمونه ها نخواهند داشت. 110 نفر از بیماران که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند پس از ارائه توضیحات و با رضایت آگاهانه بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد و بر اساس تخصیص تصادفی با انداختن سکه در دو گروه کنترل و مداخله توزیع خواهند شد. در گروه مداخله 50 نفر از بیماران کپسول بابونه 500 میلی گرمی و در گروه کنترل 50 نفر از بیماران کپسول دارونما را یک ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام عمل جراحی بلافاصله بعد از ریکاوری از بیهوشی، یک ساعت، دو ساعت، چهار ساعت و شش ساعت بعد از ریکاوری بیماران پرسشنامه رودرز را با توجه به علائم خود تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 65 سال؛ ASA I و ASA II؛ عدم مصرف داروی ضد استفراغ 24 ساعت قبل از جراحی؛ تعداد پلاکت بالای 10000؛ وزن کمتر از 90 کیلوگرم؛ عدم ابتلا به هیچگونه بیماری کبدی (هپاتیت، اختلالات انعقادی)، کلیوی (سنگ کلیه، نارسایی کلیه) و گوارشی (زخم معده و زخم دئودنوم)؛ نداشتن سابقه motion sickness؛ عدم ابتلا به سرطان؛ NPO بودن؛ عدم سابقه هیپرتنشن؛ عدم سابقه صرع؛ عدم بارداری؛ عدم مصرف سیگار؛ عدم وجود آلرژی به بابونه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گیرنده کپسول 500 میلی گرمی بابونه یک ساعت قبل عمل جراحی گروه کنترل: بیماران گیرنده کپسول دارونما یک ساعت قبل عمل جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210109049973N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2023, 1402/09/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, 1402/09/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-11-2023, 1402/09/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا مرادی مجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4772

آدرس ایمیل

moradimajd.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2023, 1402/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2024, 1402/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول بابونه بر کاهش میزان شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول بابونه بر کاهش میزان شدت تهوع و

استفراغ بعد از عمل جراحی گوش میانی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال ASA I و ASA II عدم مصرف داروی ضد استفراغ 24 ساعت قبل از جراحی تعداد پلاکت بالای 100000 وزن کمتر از 90 کیلوگرم عدم ابتلا به بیماری کبدی (هیپاتیت، اختلالات انعقادی)، کلیوی (سنگ کلیه، نارسایی کلیه) و گوارشی (زخم معده و زخم دئودنوم) نداشتن سابقه motion sickness عدم ابتلا به سرطان NPO بودن عدم سابقه هیپرتانسیون عدم سابقه صرع عدم بارداری عدم مصرف سیگار عدم وجود آلرژی به بابونه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب شده و بر اساس تخصیص تصادفی با انداختن سکه (پشت و روی سکه) در دو گروه مداخله و کنترل توزیع خواهند. بدین صورت که روی سکه به گروه مداخله و پشت سکه مربوط به گروه کنترل خواهد بود. بعد از ورود بیماران و بررسی معیارهای ورود، سکه توسط یک فرد نامطلع به تخصیص گروهها پرتاب خواهد شد. در صورتی که روی سکه بیاید بیمار وارد گروه مداخله و در صورتیکه پشت سکه بیاید بیمار در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی با توجه به رویکرد سه سوپه کور بودن مطالعه کپسول‌های ساخته شده با شکل یکسان توسط داروساز، در دو پاکت قرار داده می‌شوند. فردی که نمونه‌گیری را انجام می‌دهد، بیماری که دارو دریافت می‌کند و در نهایت مشاور آماری که تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهد از تخصیص نمونه‌ها در گروه‌های کنترل و مداخله اطلاعی ندارد. گروه مداخله با حرف A و گروه کنترل با حرف B مشخص خواهند شد تا از بروز سوگیری در گردآوری و ثبت نتایج مطالعه جلوگیری شود و بتوان نتایج را تعمیم 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-07-18, 1400/04/27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی گوش میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ریکاوری از بیهوشی، یک ساعت، دو ساعت، چهار

ساعت و شش ساعت بعد از ریکاوری از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رودز

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 ساعت دو ساعت چهار و شش ساعت بعد از ریکاوری از

بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، دماسنج و دستگاه فشارخون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بیماران گیرنده کپسول 500 میلی گرمی بابونه یک ساعت قبل

عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

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 کنترل: بیماران دریافت کننده دارونما (نشاسته ذرت) یک ساعت قبل از عمل جراحی
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پرینسا مرادی مجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4772 8670 21 98+
ایمیل
moradimajd.p@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پرینسا مرادی مجد
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نیش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
moradimajd.p@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پرینسا مرادی مجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4772 8670 21 98+
ایمیل
moradimajd.p@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4772 8670 21 98+
ایمیل
moradimajd.p@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا مرادی مجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت در بلايا و فوریتها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4772 8670 21 98+

ایمیل

moradimajd.p@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری نیستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ندارد

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

است

فقط در شرایطی که قرار است متاآنالیز انجام شود

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

دکتر پریسا مرادی مجد moradimajd.p@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل

سایر توضیحات