

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه ی اثر اندانسترون، متوکلوپرامید و دگزامتازون بر تهوع بیماران دچار ترومای سر خفیف، مراجعه کننده به بیمارستان پورسینای رشت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه مقایسه اثر اندانسترون، متوکلوپرامید و دگزامتازون بر تهوع بیماران دچار ترومای سر خفیف، مراجعه کننده به بیمارستان پورسینای رشت می باشد. طراحی: طراحی مطالعه به صورت تصادفی دوسوکور و بدون کنترل با دارو نما می باشد. نحوه انجام: تعداد کل بیماران 102 نفر می باشد، که در سه گروه 34 تایی تقسیم بندی شده و بیماران تحت تزریق اندانسترون یا متوکلوپرامید و یا دگزامتازون قرار می گیرند. پرستار، میزان تهوع این بیماران قبل از تزریق دارو بر اساس معیار نمره دهی VAS (Visual Analogue Scale) ارزیابی میکند سپس دارو را تزریق کرده و بعد از یک ساعت مجدداً میزان تهوع را ارزیابی میکند. رضایتمندی بیمار از 0 تا 4 نمره میگیرد و تعداد موارد بروز شایعترین عارضه برای هر دارو بررسی می گردد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران دارای ترومای خفیف به سر (بدون وجود تروماهای سایر نقاط بدن)؛ شکایت تهوع که نیازمند تزریق دارو باشد؛ GCS بدو ورود=15؛ سن بالای 18 سال تا 60 سال؛ عدم وجود بیماری های متابولیک و گوارشی وارد مطالعه می شوند، بیمارانی دارای سابقه بیماریهای مغزی؛ بیماریهای داخلی و سیستمیک؛ همچنین همودینامیک ناپایدار؛ حاملگی؛ مصرف الکل؛ کموتراپی یا رادیوتراپی؛ وجود عارضه پاتولوژیک و آسیب مغزی از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: بیماران تحت تزریق اندانسترون یا متوکلوپرامید و یا دگزامتازون قرار می گیرند متغیرهای پیامد اصلی: تهوع

فیروز بهبودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8773 3336 13 98+
آدرس ایمیل
info@gtrc.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر اندانسترون، متوکلوپرامید و دگزامتازون بر تهوع بیماران دچار ترومای سر خفیف، مراجعه کننده به بیمارستان پورسینای رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر اندانسترون، متوکلوپرامید و دگزامتازون بر تهوع بیماران دچار ترومای سر خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دچار ترومای خفیف سر و شکایت تهوع که نیازمند تزریق دارو باشند؛ GCS بدو ورود=15؛ سن بالای 18 سال تا 60 سال؛ عدم وجود بیماری های متابولیک و گوارشی و تنها دچار ترومای سر؛ بدون تروماهای دیگر شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی دارای سابقه بیماریهای مغزی؛ بیماریهای داخلی و سیستمیک که عمدتاً شامل اختلالات متابولیک؛ مانند بیماری های کلیوی؛ کبدی؛ عدد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605087369N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-05, 2016-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داخلی و بیماریهای نسج همبند؛ واسکولیتها و بیماریهای عفونی؛ همودینامیک ناپایدار؛ حاملگی؛ مصرف الکل؛ کموتراپی یا رادیوتراپی؛ وجود عارضه پاتولوژیک و آسیب مغزی در سی تی اسکن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، رو به روی بانک سپه، بالای

نماینگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/13, 2016-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای خفیف سر

کد ICD-10

S00

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و یک ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی (Visual Analogue Scale) VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بالینی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق وریدی آندونسترون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق وریدی متوکلوپرامید

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تزریق وریدی دگزامتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا رشت

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد زهره وندی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه

گیلان، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

133368773 98+

فکس

ایمیل

bzohrevandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

روژین جلال سفری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه

گیلان، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

13333368773 98+

فکس

ایمیل

rojini_js@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

روژین جلال سفری

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، رو به روی بانک سپه، بالای

نماینگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

روژین جلال سفری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه

گیلان، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

8773 3336 13 98+

فکس

ایمیل

rojini_js@yahoo.com

آدرس صفحه وب