پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي مقايسه اي تأثير ميدازولام و اندانسترون داخل وريدي بر ميزان تهوع و استفراغ بعد از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعيين و مقايسه تأثير ميدازولام و اندانسترون داخل وريدي بر ميزان تهوع و استفراغ بعد از بی حسی نخاعی در جراحی سزارين. طراحي انجام مطالعه:تصادفی،یک سویه کور،بدون کنترل با دارو نما . جمعيت مورد مطالعه: شامل بيماراني مي باشد که به دليل سزارين انتخابي به اتاق عمل بيمارستان فاطميه شهر همدان مراجعه کرده اند. معیارهای ورود: سن 40 تا 18 سال و کاندید سزارین؛ وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی؛ حاملگی ترم (سن حاملگی 40 تا 36 هفته)؛ حاملگی تک قلویی. معیارهای خروج بیمار: حاملگی پر خطر؛ سابقه بیماری کبدی،اعصاب و روان،کلیوی،گوارشی و بیماری حرکت؛ سابقه تهوع و استفراغ شدید در طی بارداری؛ مصرف داروی ضد استفراغ در طی 24 ساعت گذشته؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی؛ بیماران دارای ممنوعیت بی حسی اسپاینال.حجم نمونه: در این مطالعه 40 نفر در هر گروه مورد بررسی قرار میگیرد.مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران به طور تصادفی به دو گروه A میدازولام 20 میکرو گرم برای هر کیلوگرم و B اندانسترون 4 میلی گرم تقسیم می شوند. داروها بعد از کلامپ بند ناف به شکل وریدی تزریق می گردند. پیامد اولیه : تهوع و استفراغ با استفاده از معیار 0 تا 3 مورد و شدت تهوع بر اساس معیار مقیاس بصری ارزیابی خواهد شد. پیامد ثانویه : رضایت مندی بیماران و عوارضی چون تغییرات فشار خون و ضربان قلب،اشباع اکسیژن خون شریانی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021112251N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم علی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 312 6716

آدرس ایمیل

n.alipour@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تأثير ميدازولام و اندانسترون داخل وريدي بر ميزان تهوع و استفراغ بعد از بی حسی نخاعی در جراحی سزارين

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میدازولام و اندانسترون بر میزان تهوع و استفراغ بعد از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 40 تا 18 سال و کاندید سزارین؛ وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی؛ حاملگی ترم (سن حاملگی 40 تا 36 هفته)؛ حاملگی تک قلویی. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی پر خطر؛ پره اکلامپسی؛ سابقه بیماری کبدی،اعصاب و روان،کلیوی،گوارشی و بیماری حرکت؛ سابقه تهوع و استفراغ شدید در طی بارداری؛ مصرف داروی ضد استفراغ در طی 24 ساعت گذشته؛

سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی؛ بیماران دارای ممنوعیت بی حسی اسپاینال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه به روش جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیحسی اسپاینال و تزریق وریدی میدازولام یا اندانسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تهوع و استفراغ

2

شرح متغیر پیامد

شدت نهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیحسی اسپاینال و تزریق وریدی میدازولام یا اندانسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مقیاس بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناپایداری همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 4 درجه ای لیکرت. شامل : رضایت کم ، متوسط ، خوب و عالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه یک بعد از کلامپ بند ناف میزان 20 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن میدازولام تزریق وریدی خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم بعد از کلامپ بند ناف میزان 4 میلی گرم اندانسترون تزریق وریدی خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسملو
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
--
کد بودجه
--
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسملو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 7012
فکس
ایمیل
zahra_ghasemlou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نسیم علی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت های ویژه، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
009818
تلفن
+98 918 312 6716
فکس
ایمیل
n.alipour@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نسیم علی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت های ویژه، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
همدان
کد پستی

009818

تلفن

+98 918 312 6716

فکس

ایمیل

n.alipour@umsha.ac.ir

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