

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای تأثیر میدازولام و اندانسترون داخل وریدی بر میزان تهوع و استفراغ بعد از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین و مقایسه تأثیر میدازولام و اندانسترون داخل وریدی بر میزان تهوع و استفراغ بعد از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سو به کور، بدون کنترل با دارو نما. جمعیت مورد مطالعه: شامل بیمارانی می باشد که به دلیل سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه کرده اند. معیارهای ورود: سن 40 تا 18 سال و کاندید سزارین؛ وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس 1 و II بیهوشی؛ حاملگی ترم (سن حاملگی 40 تا 36 هفته)؛ حاملگی تک قلوبی. معیارهای خروج بیمار: حاملگی پرخطر؛ 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؛ بیمارانی دارای ممنوعیت بی حسی اسپینال. حجم نمونه: در این مطالعه 40 نفر در هر گروه مورد بررسی قرار میگیرد. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیمارانی به طور تصادفی به دو گروه A میدازولام 20 میکروگرم 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 بیمارانی و عوارضی چون تغییرات فشار خون و ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی بررسی خواهد شد.

نسیم علی پور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6716 312 918 98+

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

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر میدازولام و اندانسترون داخل وریدی بر میزان تهوع و استفراغ بعد از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

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 1 و II بیهوشی؛ حاملگی ترم (سن حاملگی 40 تا 36 هفته)؛ حاملگی تک قلوبی. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی پرخطر؛ 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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021112251N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۶, 2017-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

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 پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/10/25, 2017-01-14

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 اسپینال و تزریق وریدی میدازولام یا اندانسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تهوع و استفراغ

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیحسی اسپینال 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 ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوری

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 فاسملو

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 پزشکی 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 فاسملو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی هوشبری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 3827 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

009818

تلفن

6716 312 918 98+

فکس

ایمیل

n.alipour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

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

009818
تلفن
6716 312 918 98+
فکس
ایمیل
n.alipour@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی