

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تأثیر اندانسترون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از عمل سزارین با بی حسی به روش اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف ما از این مطالعه مقایسه تأثیر اندانسترون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از عمل سزارین با بی حسی به روش اسپینال می باشد طراحی انجام مطالعه: این مطالعه به صورت تصادفی ساده، دو سو کور با استفاده از دارو نما و مرحله دو کارآزمایی بالینی طراحی شد. معیارهای ورود: بیمارانی که کاندید جراحی الکتیو سزارین بودند که از روش بی حسی اسپینال برای آنها استفاده می شد معیارهای خروج: شامل بیمارانی بود بی حسی نخاعی در آنها با شکست مواجه می شد و سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی داشتند و یا سابقه بیماری حرکت داشتند و یا در طی بارداری دچار تهوع و استفراغ شدید بودند. حجم نمونه در این مطالعه برابر با 162 نفر است. مداخلات: برای تمامی بیمارانی بی حسی نخاعی انجام شد و برای گروه خوراکی دو عدد قرص 4 میلی گرمی اندانسترون، 30 دقیقه قبل از عمل جراحی و 2 سی سی آب مقطر بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند، گروه تزریقی نیز 2 قرص مشابه اندانسترون 30 دقیقه قبل از عمل و 4mg اندانسترون وریدی بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند، گروه پلاسیبو نیز 2 قرص مشابه اندانسترون 30 دقیقه قبل از عمل و 2 سی سی آب مقطر بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند پیامد اولیه: در ساعات 1 و 2 و 4 و 6 و بعد از عمل جراحی میزان تهوع و استفراغ و میزان هوشیاری ثبت شد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7474 1313 86 98+

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/28, 2013-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از عمل سزارین با بی حسی به روش اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از عمل سزارین با بی حسی به روش اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18-45 سال، ASA Class I, II، انجام جراحی به صورت انتخابی به روش Spinal anesthesia معیارهای خروج: سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی، سابقه بیماری حرکت، سابقه حساسیت به اندانسترون، تلاش بیش از دو بار برای بی حسی نخاعی، سابقه تهوع و استفراغ شدید در طی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212162080N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-06-2013, 1392/03/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/03/29, 2013-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

فاز مطالعه

2

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

شرح متغیر پیامد

هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و در ساعتهای یک و دو و 4 و 6 و ورود به

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از درجه بندی Ramsay

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 8 میلی گرم (دو عدد قرص 4 میلی گرمی) اندانسترون، 30

دقیقه قبل از عمل جراحی و 2 سی سی آب مقطر به صورت وریدی

بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه تزریقی نیز 2 قرص مشابه اندانسترون 30 دقیقه قبل از عمل و

4mg اندانسترون وریدی بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو نیز 2 قرص مشابه اندانسترون 30 دقیقه قبل از عمل و 2

سی سی آب مقطر وریدی بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و در ساعتهای یک و دو و 4 و 6 و ورود به

ریکاوری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر (عج)

شهر
اراک

کد پستی
تلفن

86122247900 98+

فکس
ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir; norouzi43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر (عج)

شهر
اراک

کد پستی
تلفن

4790 1222 86 98+

فکس
ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir; norouzi43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر (عج)

شهر
اراک

کد پستی
تلفن

فکس
ایمیل

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