پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 اسپاینال برای انها استفاده می شد معیارهای خروج: شامل بيماراني بود بی حسی نخاعی در انها با شکست مواجهه می شد و سابقه تعوع 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: براي تمامي بيماران بی حسی نخاعی انجام شد و براي 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 نیز2 قرص مشابه اندانسترون 30 دقیقه قبل از عمل و 4mg اندانسترون وریدی بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند ، گروه پلاسبو نیز2 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 1و2و4و6و بعد از عمل جراحی میزان تهوع و استفراغ و میزان هوشیاری ثبت شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212162080N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-19, ۱۳۹۲/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-19, ۱۳۹۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 7474

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

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-18, ۱۳۹۲/۰۳/۲۸

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 45-18 سال ، ASA Class I, II، انجام جراحی به صورت انتخابی به روش Spinal anesthesia میعارهای 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 استراغ شدید در طی بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
91-137-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزيابي باليني

2

شرح متغیر پیامد
هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به ریکاوری و در ساعتهای یک و دو و 4 و 6 ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از درجه بندی Ramsay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول 8 ميلي گرم(دو عدد قرص 4 میلی گرمی) اندانسترون، 30 دقیقه قبل از عمل جراحی و 2 سی سی آب مقطر به صورت وريدي بعد از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه تزریقی نیز2 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 نیز2 قرص مشابه اندانسترون 30 دقیقه قبل از عمل و 2 سی سی آب مقطر وريدي 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

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 ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86122247900
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
+98 86 1222 4790
فکس
ایمیل
norouzi.a@arakmu.ac.ir; norouzi43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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