

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه دگزامتازون، کتامین و دکسمتومیدین بر جلوگیری از تهوع و استفراغ از سزارین تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان طالقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دگزامتازون، کتامین و دکسمتومیدین بر جلوگیری از تهوع و استفراغ حین و پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان طالقانی شهر اراک می باشد. معیار های ورود: مادران تک قلو، سن 18 تا 35 سال؛ سزارین الکئو؛ ASA I, II. معیار های خروج: بیهوشی عمومی؛ تجویز مخدر بعد از زایمان نوزاد؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ بیماری حرکتی؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ سابقه مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل؛ وجود تهوع و استفراغ قبل از کلامپ بند ناف. بی حسی اسپینال انجام شده پس از بستن بند ناف بیمار از طریق متوسط متخصص بیهوشی به شکل تصادفی به 4 گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه اول 20 سی سی سرم نرمال؛ گروه دوم دگزامتازون با دوز 8 میلی گرم محلول در نرمال سالین و حجم کلی 20 میلی لیتر تجویز می گردد؛ گروه سوم کتامین با دوز 0.5 میلیگرم بر کیلوگرم محلول در 20 سی سی نرمال سالین و گروه چهارم دکسمتومیدین یک میکروگرم بر کیلوگرم محلول در 20 سی سی نرمال سالین در طی 10 دقیقه دریافت خواهند نمود. تعداد دفعات تهوع، استفراغ پس از کلامپ بند ناف تا 4 ساعت پس از جراحی ثبت می گردد. میزان فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی هر 5 دقیقه تا خروج از ریکاوری ثبت می گردد. میزان رضایت بیمار و مجموع دوز متوکلوپرامید مصرفی و درجه آرامبخشی بیمار در تمام بیماران نیز ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091320258N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۸، 08-11-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۸، 2016-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱، 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱، 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دگزامتازون، کتامین و دکسمتومیدین بر جلوگیری از تهوع و استفراغ از سزارین تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان طالقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دگزامتازون، کتامین و دکسمتومیدین بر جلوگیری از تهوع و استفراغ از سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادران تک قلو؛ سن 18 تا 35 سال؛ سزارین الکئو؛ ASA I, II معیار های خروج: بیهوشی عمومی؛ تجویز مخدر بعد از زایمان نوزاد؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ بیماری حرکتی؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ سابقه مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از جراحی؛ سابقه بیماری های گوارشی؛ سابقه حساسیت؛ وجود تهوع و استفراغ قبل از کلامپ بند ناف؛ عدم رضایت بیمار

تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از کلامپ بند ناف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

5

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
مجموع دوز متوکلوپیرامید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم

7

شرح متغیر پیامد
درجه آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو تا بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار رمزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

848179641

تاریخ تأیید

1395/05/18, 2016-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ما به گروه اول 20 میلی لیتر نرمال سالین تجویز نمودیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ما 8 میلی گرم دگزامتازون در 20 میلی لیتر نرمال سالین در گروه دوم تجویز می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ما به گروه سوم نیم میلی گرم کتامین در 20 میلی لیتر نرمال سالین در 10 دقیقه تجویز نمودیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

ما به گروه چهارم یک میکروگرم در کیلوگرم دگزامتازون در 20 میلی لیتر نرمال سالین تجویز نمودیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر شمس

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

3638 3417 86 98+

فکس

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر شمس

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

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