

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین اثر متوکلوپرامید و پروپوفول و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ حین سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد. نمونه گیری به روش نمونه گیری در دسترس و بصورت متوالی از بین مراجعه کنندگان به بیمارستانهای دانشگاه آزاد تهران انتخاب خواهند شد. اهداف مطالعه شامل تعیین داروی مؤثرتر در کنترل تهوع و استفراغ حین سزارین با بیحسی نخاعی؛ تعیین رابطه میان سن بیمار و تأثیر داروهای ضد تهوع؛ تعیین رابطه میان وزن بیمار و تأثیر داروهای ضد تهوع است. حجم نمونه 144 نفر و کلیه خانمهای بارداری که جهت سزارین به بیمارستانهای مذکور مراجعه کردند. معیارهای ورود نداشتن هیچ مشکلی در طی بارداری از جمله فشار خون حاملگی؛ دیسترس جنینی؛ دکولمان. بیماران پس از کسب رضایت کتبی بصورت تصادفی ساده در یکی از گروههای تزریق متوکلوپرامید، پروپوفول، دگزامتازون و آب مقطر در چهار گروه ۳۶ نفره قرار می گیرند و پس از جراحی از نظر شدت تهوع و استفراغ کنترل خواهند شد به امید اینکه نتایج حاصل منجر به بهبود حال مادران و افزایش کیفیت رابطه نوزاد و مادر در دقایق اول شود.

آدرس ایمیل
bahar.sa@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر متوکلوپرامید و پروپوفول و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ حین سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید و پروپوفول و دگزامتازون بر تهوع و استفراغ بعد سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن فشار خون حاملگی؛ بیماری حرکتی؛ خونریزی فعال حاد؛ دیسترس جنینی؛ دکولمان؛ پلاستنا پراویا؛ نداشتن سابقه بیماری گوارشی؛ فشار خون سیستولی کمتر از 90 یا افت فشار خون بیش از 30 درصد فشار اولیه. معیارهای خروج ندارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072729103N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره صفریان

نام سازمان / نهاد

آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5262 8868 21 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری-ساعت اول و سوم و ششم و دوازدهم بعد از جراحی و و قبل

از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر حسب شدت تهوع خفیف متوسط شدید

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری-ساعت اول و سوم و ششم و دوازدهم بعد از جراحی و قبل از

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استفراغ دارد یا ندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متوکلوپرامید 0.1 میلی گرم بر کیلو گرم به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دگزامتازون 150 میکروگرم بر کیلوگرم تا حداکثر 15 میلی گرم وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پروپوفول 0.1 میلی گرم بر کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

اب مقطر 2 میلی لیتر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-22, 1394/10/01

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1394.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

nausea and vomiting

2

شرح

استفراغ

کد ICD-10

K91.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

2

تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6262 5534 21 98+
فکس
ایمیل
drsarabandi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا خجسته
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
0360 3239 23 98+
فکس
ایمیل
drilakhojaste@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جواهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اردبیلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه آزاد تهران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
23339661 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سرابندی
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز