پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر متوکلوپرامید و پروپوفول ودگزامتازون 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 ازاد 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 وکلیه 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 ۳٦ 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072729103N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی 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

+98 21 8868 5262

آدرس ایمیل

bahar.sa@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان های دانشگاه ازاد 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 ودگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ حین سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید و پروپوفول ودگزامتازون بر تهوع و استفراغ بعد سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
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
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

2

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

3

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 ازاد 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 ازاد 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سرابندی
موقعیت شغلی
دکترا تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نازی آباد،خیابان شیرمحمدی ، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5534 6262
فکس
ایمیل
drsarabandi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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