

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دگزامتازون اینتراتکال با وریدی در کاهش عوارض بعد از عمل جراحی ناشی از مورفین اینتراتکال در سزارین

۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 2017-01-30

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور (بیمار و پرستار) 120 بیمار کاندید جراحی سزارین به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند و دگزامتازون داخل نخاعی یا وریدی در کاهش عوارض بعد از عمل جراحی سزارین مقایسه خواهد شد. بی حسی اسپینال در وضعیت نشسته با سوزن اسپینال شماره 25 ساخت شرکت Dr.japanco چین در فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5 با تزریق 10 میلی گرم مارکائین نیم درصد (10 میلی گرم در 2 سی سی) و 0.2 میلی گرم مورفین اینتراتکال ساخت شرکت ایران هورمون به هر دو گروه انجام خواهد شد. در گروه مورد 8 میلی گرم دگزامتازون اینتراتکال با سرنگی متفاوت از همان مسیر ایجاد شده (2 سی سی، ساخت شرکت ایران هورمون) و به گروه شاهد 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد و معادل حجم دگزامتازون اینتراتکال آب مقطر به سرنگ تزریق اضافه خواهد شد. شدت و بروز تهوع، استفراغ، خارش و درد بیماران بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در ریکاوری و سپس در 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری توسط یک پرستار آموزش دیده یا دستیار بیهوشی که از اختصاص افراد به گروه های مطالعه اطلاع ندارند ثبت خواهد شد. در صورت بالاتر بودن شدت تهوع و استفراغ بیشتر از 4 بر اساس معیار VAS به بیمار 4 میلی گرم اندانسترون ساخت شرکت ایران هورمون تجویز شده و در پرسشنامه ثبت می شود. سپس میزان رضایت بیماران بر اساس معیار VAS سنجیده می شود. در پایان BMI، سن، سطح تحصیلات، طول مدت جراحی و بیهوشی، وجود و یا عدم وجود سابقه تهوع و استفراغ بعد از جراحی و میزان اندانسترون مصرفی بیمار در 24 ساعت پس از جراحی ثبت می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه زمانی کیاسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 3335 11 98+

آدرس ایمیل

azamani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دگزامتازون اینتراتکال با وریدی در کاهش عوارض بعد از عمل جراحی ناشی از مورفین اینتراتکال در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دگزامتازون داخل نخاعی با وریدی در کاهش عوارض بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود رضایت آگاهانه و عمل جراحی سزارین انتخابی است. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، قد کمتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112631095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 30-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

از 150 سانتی متر، بیماری روانی، مصرف کورتیکواستروئید، وابستگی به الکل و مواد مخدر، کنتراندیکاسیون بی حسی موضعی، آلرژی به داروهای مصرف شده در تحقیق، دیابت، هیپرتنشن و دریافت داروی ضد تهوع در 24 ساعت قبل از جراحی است

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری ریکاوری و سپس در 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری نحوه اندازه‌گیری متغیر مقیاس آنالوگ بصری

2
شرح متغیر پیامد خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری ریکاوری و سپس در 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری نحوه اندازه‌گیری متغیر مقیاس آنالوگ بصری

3
شرح متغیر پیامد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری ریکاوری و سپس در 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری نحوه اندازه‌گیری متغیر مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری پس از ترخیص از ریکاوری نحوه اندازه‌گیری متغیر مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله در گروه مداخله 0.2 میلی گرم مورفین اینترانکال به اضافه 8 میلی گرم دگزامتازون اینترانکال ساخت شرکت ایران هورمون در فضای بین مهره ای ال 3-ال 4 یا ال 4-ال 5 تزریق خواهد شد.
طبقه بندی درمانی - داروها

2
شرح مداخله در گروه شاهد 0.2 میلی گرم مورفین اینترانکال در فضای بین مهره ای و 8 میلی گرم دگزامتازون ساخت شرکت ایران هورمون به صورت داخل وریدی تجویز شده و 2 سی سی آب مقطر به صورت اینترانکال تزریق خواهد شد
طبقه بندی درمانی - غیره

سن از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت مونث

فاز مطالعه 2-3

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 ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. همچنین مطالعه دوسو کور است و بیمار و پرستار یا دستیار تکمیل کننده چک لیست از اختصاص افراد به گروه های مطالعه اطلاع ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران آدرس خیابان ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران شهر ساری کد پستی تاریخ تایید 1394/12/02, 2016-02-21
کد کمیته اخلاق IR.MAZUMS.REC.94-1753 A

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح زایمان با جراحی سزارین
کد ICD-10 082
توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیه زمانی کیاسری

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه قوی بنیه

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

امام

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

ایمیل

ghavibonyehk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

امام

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

