

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر تجویز اندانسترون و متوکلوپرامید وریدی بر میزان تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو داروی اندانسترون و متوکلوپرامید در کنترل تهوع و استفراغ بعد از سزارین

طراحی

در این مطالعه ۱۲۰ خانم باردار جهت سزارین با شرایط تصادفی سازی در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی بر روی زنان ۱۸ تا ۴۰ سال کاندید عمل سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین شهر زابل، انجام شد. تعداد ۱۲۰ مادر شناسایی شدند که به طور تصادفی در ۲ گروه ۶۰ نفره دریافت کننده اندانسترون و دریافت کننده متوکلوپرامید، تحت مطالعه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که دارای حاملگی تک قلبی و از نظر درجه بندی ASA جزء کلاس ۱ یا ۲ بودند و ممنوعیتی از نظر بیجسی نخاعی نداشتند، وارد مطالعه شدند. و آنهایی که سابقه تهوع استفراغ شدید بعد از عمل، سابقه سرگیجه شدید در اتومبیل، سابقه مصرف مواد مخدر نداشتند و در یک هفته قبل از عمل، درمان ضد تهوع نگرفته و فشار خون حاملگی نداشتند، وارد مطالعه نشدند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل ۶۰ زن باردار بود که تحت عمل سزارین الکتیو قرار گرفتند که ۴ میلی گرم اندانسترون بصورت تک دوز انفوزیون دریافت کردند. گروه شاهد شامل ۶۰ زن باردار بود که تحت عمل سزارین الکتیو قرار گرفتند که ۱۰ میلی گرم متوکلوپرامید تک دوز بصورت انفوزیون دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود تهوع و استفراغ بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170502033762N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 22-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 22-02-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 2018-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید مساعد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7732 3762 54 98+

آدرس ایمیل

saeed.mosaed@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز اندانسترون و متوکلوپرامید وریدی بر میزان تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز اندانسترون و متوکلوپرامید وریدی بر میزان تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11.2

توصیف کد ICD-10

Nausea with vomiting, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، شش ساعت بعد از مداخله، 12 ساعت بعد از مداخله، 18 ساعت بعد از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شش ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط تکنسین و سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون 4 میلی‌گرم اندانسترون (ساخت شرکت عبیدی) در 10 میلی لیتر نرمال سالین قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (مراقبت روتین): 10 میلی گرم متوکلوپرامید (شرکت داروسازی عبیدی) تا 10 سی سی با نرمال سالین رقیق و به میزان یک دوز قبل از عمل تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین علی ع زابل

نام کامل فرد مسؤول

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار که در بیمارستان امیرالمومنین زابل تحت عمل سزارین الکتیو قرار گرفته اند. زنان 18 تا 40 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تهوع استفراغ شدید سابقه سرگیجه شدید در اتومبیل سابقه مصرف مواد مخدر عدم مصرف داروی ضد تهوع فشار خون حاملگی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده؛ واحد تصادفی سازی فردی؛ ابزار تصادفی سازی پاکت مهر موم شده.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت‌ها حاوی اندانسترون و متوکلوپرامید بود و توسط تکنسین باز و تزریق می شد در حالیکه بیماران، محققین و ارزیابی کننده پیامده کورسازی شده بودند.

دارو نما

ندارد

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 زابل

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9951645984

تاریخ تایید

1395/09/24, 2016-12-14

کد کمیته اخلاق

zbmu.1.REC.1395.88

سعید مساعد

آدرس خیابان

ایران، زابل، خیابان مطهری 16، خوابگاه فرخی، شماره 11

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9951645984

تلفن

7732 3762 54 98+

ایمیل

mosaedsaeed1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

سعید مساعد

آدرس خیابان

ایران، زابل، خیابان مطهری 16، خوابگاه فرخی، شماره 11

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9951645984

تلفن

7732 3762 54 98+

ایمیل

mosaedsaeed1372@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

سعید مساعد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

ایران، زابل، خوابگاه فرخی خیابان مطهری 16

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9951645984

تلفن

7732 3762 54 98+

فکس

ایمیل

mosaedsaeed1372@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

سعید مساعد

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، زابل، خوابگاه فرخی خیابان مطهری 16

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9951645984

تلفن

7732 3762 54 98+

فکس

ایمیل

Mosaedsaeed1372@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

سعید مساعد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خوابگاه فرخی، مطهری 16

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل محرمانه بودن اطلاعات افراد شرکت کننده در طرح
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9951645984
تلفن
7732 3762 54 98+
فکس
ایمیل
mosaedsaeed1372@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار