

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر پروفیلاکتیک اندانسترون و دگزامتازون در کنترل سردرد ناشی از اسپاینال آنستزی در خانم های کاندید سزارین الکتیو

۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 2018-07-04

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه ی کنترل سردرد ناشی از بی حسی موضعی از کمر در خانم های کاندید سزارین غیر اورژانس با دو داروی اندانسترون و دگزامتازون است.

طراحی

تعداد 120 نفر از خانم های کاندید سزارین در بیمارستان طالقانی شهر اراک وارد مطالعه می شوند که به سه گروه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی و دو سوکور می باشد. در بیمارستان طالقانی شهر اراک انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ سزارین الکتیو (غیر اورژانسی) بار دوم؛ کاندید سزارین با بیهوشی اسپاینال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت؛ کاندید بیهوشی عمومی؛ حساسیت دارویی؛ سزارین اورژانسی

گروه های مداخله

تعداد 120 نفر از خانم های کاندید سزارین وارد مطالعه می شوند که به سه گروه تقسیم می شوند. به گروه اول داروی اندانسترون به صورت وریدی، به گروه دوم داروی دگزامتازون به صورت وریدی و به گروه سوم آب مقطر (دارو نما) به صورت وریدی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سردرد در 12، 24 و 48 ساعت اول بعد از عمل با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170802035464N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 04-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 04-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکیبا همایونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

homayoni.sh@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

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

مقایسه اثر پروفیلاکتیک اندانسترون و دگزامتازون در کنترل سردرد ناشی از اسپاینال آنستزی در خانم های کاندید سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پیشگیرانه اندانسترون و دگزامتازون در کنترل سردرد ناشی از بیهوشی موضعی از کمر در سزارین غیر اورژانس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین غیر اورژانسی

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج (میلیمتر جیوه)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میزان 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت وریدی آهسته تزریق می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

8 میلی گرم اندانسترون به صورت وریدی آهسته تزریق می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

رضایت آگاهانه سزارین الکتیو (غیر اورژانسی) بار دوم کاندید سزارین با بیهوشی اسپینال شرایط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت کاندید بیهوشی عمومی حساسیت دارویی سزارین

اورژانسی

سن

از سن 17 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده نسبت به گروه‌ها بی اطلاع هستند.

فردی که دارو برای بیماران آماده می کند می داند هر فردی در چه

گروهی قرار دارد و فردی که پیامد را ارزیابی می کند و فرد آنالیز کننده

از داروهای داده شده در هر گروه بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسوکور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1395/09/22, 2016-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.MU.REC.1395.314

8 میلی گرم آب مقطر به عنوان پلاسبو به شکل وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
m.shokrpour@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوشیروانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
3645 3417 86 98+
ایمیل
Anoshirvani@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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 مریم شکرپور
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علیرضا کمالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شکیبا همایونی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

homayoni.sh@arakmu.ac.ir