پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر پیش داروی دگزامتازون و اندانسترون در بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال با بوپیواکائین (مارکائین)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به اهمیت کنترل و پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل و ارزان بودن و در دسترس بودن دو داروی دگزامتازون و اندانسترون تصمیم به بررسی اثرات آنها در کاهش عوارض مذکور به عنوان طرح تحقیقاتی داریم.

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه شامل تمامی بیمارانی است که جهت سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان خیریه عسلی مراجعه می کنند. روش نمونه گیری : روش انتخاب نمونه ها به صورت در دسترس و اختصاص آنها بر گروه های مورد مطالعه بر اساس روش بلوکهای تصادفی طبقه ای می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شامل کلیه بیمارانی که جهت سزارین الکتیو مراجعه کرده ; در کلاس ASA یک و دو میباشند; بیمارانی که نمره استرس، اضطراب و افسردگی عادی و خفیف و متوسط دارند ;و بیمارانی که با داروی بوپیواکائین 0.5 %اسپاینال می شوند. شرایط خروج : مسمومیت حاملگی; سابقه بیماری حرکت ،سابقه بیماری منییر ، میگرن; BMI بالاتر از 40; سابقة تهوع واستفرا غ بعد از عمل; نمره استرس ، اضطراب و افسردگی شدید یا بسیار شدید; کشیدن سیگار و استفاده از داروهاي مخدر; بیمارانی که حاضر به همکاری نباشند؛ بیمارانی که با داروی بیحس کننده لیدوکائین 5 % اسپاینال می شوند; بیمارانی که حین عمل آتروپین دریافت می کنند.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه با حجم نمونه مساوی قرار می گیرند به گروه یک داروی دگزامتازون به مقدار 8 ميلي گرم و به گروه دوم داروی اندانسترون به مقدار 4 ميلي گرم در زمان بعد از بیهوشي اسپاینال.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180210038681N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۱۱ ,01-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۱ ,01-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۱ ,2018-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جهانبخش رضانژادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 6226

آدرس ایمیل

rezanezhadi.j@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۹ ,2018-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش داروی دگزامتازون و اندانسترون در بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال با بوپیواکائین (مارکائین)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش داروی دگزامتازون و اندانسترون در بروز تهوع و

استفراغ بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که جهت سزارین الکتیو مراجعه کرده اند. در کلاس ASA یک و دو درسن باروری میباشند بیمارانی که نمره استرس، اضطراب و افسردگی عادی و خفیف و متوسط دارند بیمارانی که با داروی بوپیواکائین 0.5 %اسپاینال می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار مسمومیت حاملگی شده اند یا سابقه بیماری حرکت، سابقه بیماری منییر، و میگرن دارند. BMI بالاتر از 40 سابقة تهوع واستفرا غ بعد از عمل نمره استرس ، اضطراب ، افسردگی شدید یا بسیار شدید کشیدن سیگار و استفاده از داروهاي مخدر بیمارانی که حاضر به همکاری نباشند بیمارانی که با داروی بیحس کننده لیدوکائین 5 % اسپاینال می شوند بیمارانی که حین عمل آتروپین دریافت می کنند

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتخاب نمونه ها به صورت در دسترس و اختصاص آنها به گروه های مورد مطالعه بر اساس روش بلوکهای تصادفی طبقه ای می باشد. طبقه در این مطالعه وضعیت شکم اول و چندم بودن زنها درنظر گرفته می شود تا از این نظر بین دو گروه همسانی وجود داشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از نوع داروی استفاده شده برای پیشگیری از تهوع و استفراغ مطلع نبوده و اطلاعات به صورت یک چک لیست در می آید و در اختیار پرسش گر قرار می گیرد که فرد پرسشگر از نوع داروی تزریق شده برای بیمار اطلاعی ندارد و در PACU(ساعت 0) و 2 ساعت و 6 ساعت بعد شیوع تهوع و استفراغ در بیمار ثبت می شود.

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 لرستان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی – ابتدای کوی فلسطین -بیمارستان خیریه حاج کریم عسلی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819789741

تاریخ تایید

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1396.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درPACU(ساعت 0) و 2 ساعت و 6 ساعت بعد شیوع تهوع و استفراغ در بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS (Visual analog scale)

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در PACU (ساعت 0) و 2 ساعت و 6 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری بر بالین بیمار

3

شرح متغیر پیامد

استرس، افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی ، اضطراب، استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: داروی دگزامتازون به مقدار 8 میلی گرم بصورت تک دوز تزریقی، همزمان با پرپ و درپ و پس از بی حسی اسپاینال با داروی بوپیواکائین 0.5 % و سوزن شماره 25 استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی اندانسترون به مقدار 4 میلی گرم بصورت تک دوز تزریقی، همزمان با پرپ و درپ و پس از بی حسی اسپاینال با داروی بوپیواکائین 0.5 % و سوزن شماره 25 استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیریه حاج کریم عسلی

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش رضانژادی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، ابتدای کوی فلسطین، بیمارستان خیریه حاج کریم عسلی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819789741

تلفن

+98 66 3340 6099

فکس

ایمیل

rezanezhadi.j@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش رضانژادی

آدرس خیابان

خرم آباد ، گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی، مجتمع آموزشی بهداشت و پیراپزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819789741

تلفن

+98 66 3342 0030

ایمیل

rezanezhadi.j@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش رضانژادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خرم آباد ، گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی، مجتمع آموزشی بهداشت و پیراپزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819789741

تلفن

+98 66 3342 0030

ایمیل

rezanezhdi.j@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش رضانژادی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی، مجتمع آموزشی بهداشت و پیراپزشکی

شهر

خرم آباد

استان
لرستان
کد پستی
6819789741
تلفن
+98 66 3340 6099
ایمیل
rezanezhadi.j@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
جهانبخش رضانژادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه شیهد صابر هوشیاری، پلاک 12
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819789741
تلفن
+98 66 3322 6226
فکس
ایمیل
rezanezhadi.j@lums.ac.ir

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
بیماران مورد مطالعه در دو گروه A و B قرار میگیرند و اطلاعات شخصی بیماران به صورت محرمانه در نزد پژوهشگر میماند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه ، اطلاعات به صورت مقاله درمیاید و بلافاصله در اختیار نتایج آن در اختیار عموم قرار می گیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج پس از چاپ و مقاله شدن در اختیار عموم قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده های تحویل شده با کسب اجازه کتبی از افراد موجود در مقاله مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از چاپ مقاله افراد میتوانند با مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد یا از طریق سایت های مربوطه اقدام به تهیه مقاله نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله بعد از مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد یا سایت های مربوطه مقاله در اختیار مراجعه کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات