

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر پیریدوکسین (ویتامین ب ۶) بر میزان تهوع و استفراغ بیماران کاندید جراحی سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین ب ۶ بر میزان تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل
جراحی سزارین انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش جهت بررسی اثر داروی ویتامین ب ۶ بر زنان باردار کاندید
سزارین که به بیمارستان بعثت سندج مراجعه کرده اند انجام می
شود. مطالعه به صورت تصادفی سازی شده و دوسو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار کاندید سزارین الکتیو شرایط ورود: 1- ناشتا بودن به مدت
۸ ساعت قبل از عمل 2- کاندید عمل سزارین الکتیو 3- برخوردار بودن
بیمار از سلامت کامل دستگاه گوارش 4- پر کردن فرم رضایت نامه و
تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه 5- تک قلو بودن شرایط عدم
ورود: 1- کنترا اندیکه بودن بی حسی نخاعی 2- سابقه سرگیجه و
استفراغ های مکرر در دوران حاملگی 3- بیماری که قبل از عمل
داروی ضد تهوع و استفراغ مصرف کرده اند 4- دریافت داروهای
روانگردان و مخدر 5- بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از ۲۸ 6-
بیماران مبتلا به پره اکلامپسی، اکلامپسی، هیپرتانسیون، هرنی
ازوفاجیال، بیماری ریفلاکس معده به مری 7- بیماران مبتلا به دیابت

گروه های مداخله

1- گروه ۱، ۲۵ میلی گرم ویتامین ب ۶ در ترکیب با ۵۰۰ میلی لیتر
نرمال سالین ۲۰ دقیقه پیش از شروع جراحی تزریق می شود. 2-
گروه ۲، ۵۰ میلی گرم ویتامین ب ۶ در ترکیب با ۵۰۰ میلی لیتر نرمال
سالین ۲۰ دقیقه پیش از شروع جراحی تزریق می شود. 3- گروه ۳،
۱۰۰ میلی گرم ویتامین ب ۶ در ترکیب با ۵۰۰ میلی لیتر نرمال سالین
۲۰ دقیقه پیش از شروع جراحی تزریق می شود. 4- گروه ۴ (کنترل)
۵۰۰ میلی لیتر نرمال سالین ۲۰ دقیقه پیش از شروع جراحی تزریق می
شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز تهوع و استفراغ، میزان مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ،
زمان بستری بیمار و میزان درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آروین برزنجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3334 2561

آدرس ایمیل

arvin.barzanji1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیریدوکسین (ویتامین ب ۶) بر میزان تهوع و استفراغ
بیماران کاندید جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین ب ۶ در سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناشتا بودن به مدت ۸ ساعت قبل از عمل کاندید عمل سزارین الکتیو برخوردار بودن بیمار از سلامت کامل دستگاه گوارش تک قلو بودن پر کردن فرم رضایت نامه و تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت کنتراندیکه بودن بی حسی نخاعی یا تبدیل بیحسی به بیهوشی عمومی حین جراحی سابقه سرگیجه و استفراغ های مکرر در دوران حاملگی بیمارانی که قبل از عمل داروی ضد تهوع و استفراغ مصرف کرده اند دریافت داروهای روانگردان و مخدر بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از ۲۸ بیماران مبتلا به پره اکلامپسی، اکلامپسی، هیپرتانسیون، هرنی ازوفازیال، بیماری ریفلاکس معده به مری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های متغیر (بلوک های تصادفی ۴ تایی). در هر بلوک ۴ بیمار به صورت تصادفی و با تخصیص کدهای تصادفی A1، A2، A3 و B مشخص می شوند و بر اساس کد مربوطه دوز و داروی مورد نظر یا دارونما را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرم نرمال سالین حاوی دارو یا دارونما، توسط پرستاری که از روند مطالعه اطلاع ندارد آماده شده و کدگذاری می گردد. همکار تجویز کننده ی سرم و همکاری که ارزیابی های مربوطه را انجام داده و پرسش نامه های را تکمیل می نماید از دارو یا دارونمای دریافت شده توسط بیمار اطلاع ندارد. پس از اتمام کار جمع آوری داده، بر اساس کدهای مربوطه، آنالیز انجام خواهد گرفت.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2018-06-26, 1397/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از جراحی در سزارین به روش بیحسی اسپینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تهوع و استفراغ در طول عمل و زمان ریکاوری و زمان های ۲ و ۴ و ۶ و ۱۲ و ۱۸ و ۲۴ ساعت پس از جراحی مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. روش BARF بر اساس خط کش BARF و با توجه به صورتک ها، امتیاز دهی انجام می شود. 2. روش کیفی (معیار نمره دهی لیکرت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۲۴ ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز داروی مصرفی و تعداد دفعات تجویز

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در طول ریکاوری و در زمان های ۲، ۴، ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت پس از جراحی ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با استفاده از ابزار مقیاس بصری آنالوگ اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

طول زمان دوره ی در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دوره ی ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمان (ساعت)

4

شرح متغیر پیامد
طول زمان بستری بودن در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره ی بستری بودن بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمان (روز)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز داروی ویتامین ب ۶ با دوز ۲۵ میلی گرم ۲۰ دقیقه قبل از جراحی (گروه ۱)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز داروی ویتامین ب ۶ با دوز ۵۰ میلی گرم ۲۰ دقیقه قبل از جراحی (گروه ۲)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز داروی ویتامین ب ۶ با دوز ۱۰۰ میلی گرم ۲۰ دقیقه قبل از جراحی (گروه ۳)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ۵۰۰ میلی لیتر محلول نرمال سالین ۲۰ دقیقه قبل از شروع جراحی آنفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
سید آروین برزنجی
آدرس خیابان
میدان آزادی - خیابان کشاورز - چهارراه مردوخ
شهر
سندج
استان

کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
5910 3328 87 98+

ایمیل
besathospital@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

<http://muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Besat.aspx>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بلوار پاسداران
شهر
سندج
استان
کردستان
کد پستی
6614713446
تلفن
4351 3366 87 98+
ایمیل
f.rezaee@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://muk.ac.ir/Muk/ViceChancelleries/first.aspx>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سندج
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 سندج
نام کامل فرد مسوول
سید آروین برزنجی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

سید آروین برزنجی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده

پیراپزشکی

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6614713446

تلفن

2561 3334 87 98+

فکس

ایمیل

arvin.barzanji1988@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده

پیراپزشکی

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6614713446

تلفن

2561 3334 87 98+

فکس

ایمیل

arvin.barzanji1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

سید آروین برزنجی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده

پیراپزشکی

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6614713446

تلفن

2561 3334 87 98+

فکس

ایمیل

arvin.barzanji1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست