پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر اندانسترون در ترکیب با دگزامتازون 4 میلی گرم و دگزامتازون 8 میلی گرم بر روی بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین الکتیو تحت انستزی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دوز پایین دگزامتازون بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد ازسزارین

طراحی

یک مطالعه بالینی تصادفی سازی شده دوسویه کور پلاسبو کنترل میباشد.135 بیماربه روش balanced block randomization به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند.مطالعه فاز 3 میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا بیمارستان یاس میباشد.بعداز گرفتن موافقت کمیته اخلاق دانشگاه تهران پژوهش اغاز میشود. از کلیه بیماران رضایتنامه کتبی دریافت میگردد .داروهای مورد مطالعه توسط شخصی که بعدا در طرح شرکت ندارد اماده ودر یک پاکت بسته بندی میشود که کد بیمارروی ان یادداشت شده است و قبل ازانچام اسپاینال در اتاق عمل باز وتزریق میشود.انستزیست حاضردر اتاق عمل و کلیه پرستاران اتاق عمل و ریکاوری و پرستارانی که پرسشنامه را پرمیکنند از نوع دارو و گروه بیمار اطلاع ندارند. میزان تهوع و استفراغ در حین عمل، در ریکاوری و 3، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل سنجیده می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:خانم های 45-18 سال ،کلاس 1 و ASA 2 ،حاملگی غیر کمپلیکه ،سزارین الکتیو معیار خروج:سابقه بیماری مسافرت و ویار حاملگی شدید،علایم بیماری قلبی،کبدی، کلیوی و روانی،خودداری بیمار از همکاری با محققین

گروه‌های مداخله

بلافاصله قبل از انجام بی حسی نخاعی گروه اول 4mg اندانسترون با 4 mg دگزامتازون به حجم 3 سی سی ،گروه دوم 4mg اندانسترون با 8 mg دگزامتازون به حجم 3 سی سی وگروه سوم 4 mg اندانسترون که با نرمال سالین به حجم 3 سی سی رسانده شده بود داخل وریدی دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع تهوع و استفراغ بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190409043219N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۰۶ ,2019-09-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۶ ,2019-09-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۶ ,2019-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساغر صمیمی سده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4216 0000

آدرس ایمیل

sagharsamimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون در ترکیب با دگزامتازون 4 میلی گرم و دگزامتازون 8 میلی گرم بر روی بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین الکتیو تحت انستزی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوزپایین دگزامتازون برپیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های 45-18 سال کلاس 1 و 2 ASA حاملگی غیر کمپلیکه سزارین الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری مسافرت و ویار حاملگی شدید علایم بیماری قلبی،کبدی، کلیوی و روانی خودداری بیمار از همکاری با محققین
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: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش balanced block randomization به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. 3 مداخله داریم بنابراین بلوک ها حاوی شش حرف میشوند(AABBCC) و درمجموع 22 بلوک خواهیم داشت(135/6=22) .ما 20 مدل بلوک میتوانیم داشته باشیم که بصورت رندوم چیده میشوند ودر نهایت 2 بلوک بعدی به شکل رندوم از بین همان 20 مدل انتخاب شده و اضافه میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای مورد مطالعه توسط یک انستزیست که بعدها در طرح شرکت ندارد تهیه شده ودر پاکت های در بسته که کد بیمارروی ان نوشته شده محفوظ میگردد. پاکتها در اتاق عمل درست قبل از انجام بیحسی نخاعی توسط انستزیستی که از نوع دارو و گروهی که بیمار در ان قرار گرفته اطلاع ندارد باز میشود و از طریق وریدی تزریق میگردد. پرستاران و بیماران هم از نوع دارو وگروه بیمار خبر ندارند. همچنین پرستاری که پرسشنامه را پرمیکند
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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
کریم خان زند ؛ استاد نجات اللهی شمالی،بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تاریخ تایید
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل
کد ICD-10
R68.8
توصیف کد ICD-10
Other general symptoms and signs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیوع تهوع و استفراغ بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درحین عمل، در اتاق ریکاوری و 3، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات تهوع و استفراغ دریک پرسشنامه ثبت خواهدشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع بعداز عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، در ریکاوری و 3، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت تهوع در یک پرسشنامه ثبت میگردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله قبل از انجام بی حسی نخاعی 4mg اندانسترون با 4 mg دگزامتازون داخل وریدی میگیرند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 4mg اندانسترون با 8 mg دگزامتازون درست قبل از اسپاینال انستزی از طریق ورید دزیافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:4 mg اندانسترون که با نرمال سالین به حجم 3 سی سی رسانده شده بود دریافت می کردند (بطور داخل وریدی)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
ساغر صمیمی سده
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، خیابان استادنجات اللهی شمالی ،بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0310
ایمیل
sagharsamimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ساغر صمیمی سده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند،خیابان استاد نجات اللهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0310
ایمیل
sagharsamimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساغر صمیمی سده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند ,خیابان استاد نجات اللهی شمالی, بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0310
ایمیل

sagharsamimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساغر صمیمی سده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند ،خیابان استاد نجات اللهی شمالی ،بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 4216 0310

ایمیل

sagharsamimi@yahoo.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