

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر پیشگیرانه تزریق وریدی اندانسترون نسبت به دارونما بر لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیشگیرانه تزریق وریدی اندانسترون نسبت به دارونما بر لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 72 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای اندیکاسیون سزارین که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، کاندید جراحی سزارین الکتیو، شرایط عدم ورود: حساسیت به اندانسترون، بیماری قلبی، بیماری کلیوی یا کبدی، دمای بدن بالای 38 درجه سانتیگراد، دمای بدن کمتر از 36.5 درجه سانتیگراد، نیازمند انتقال خون، طول عمل جراحی بیشتر از 180 دقیقه

گروههای مداخله

گروه مداخله: اندانسترون وریدی (ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی) 2 میلی لیتر (4 میلی گرم) یک بار نیم ساعت قبل از عمل گروه کنترل: نرمال سالین وریدی (ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی) 2 میلی لیتر یک بار نیم ساعت قبل از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: مشاهده لرز، پیامد ثانویه: تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20120215009014N362

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۶, 27-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 29-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۶, 2020-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیشگیرانه تزریق وریدی اندانسترون نسبت به دارونما بر لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیشگیرانه تزریق وریدی اندانسترون نسبت به دارونما بر لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن 18 تا 35 سال، کاندید جراحی سزارین الکتیو،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 حساسیت به اندانسترون، بیماری قلبی، بیماری کلیوی یا کبدی، دمای بدن بالای 38 درجه سانتیگراد، دمای بدن کمتر از 36.5 درجه سانتیگراد، نیازمند انتقال خون، طول عمل جراحی بیشتر از 180 دقیقه
سن
 از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته‌های کدگذاری شده داده می‌شود. شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان
 کد پستی
 6517838695
 تاریخ تأیید
 2020-02-08, 1398/11/19
 کد کمیته اخلاق
 IR.UMSHA.REC.1398.998

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

Z38.01

توصیف کد ICD-10

Single liveborn infant, delivered by cesarean

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهده لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی هر 15 دقیقه و پس از عمل در واحد ریکاوری هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست استاندارد موسوم به مقیاس چهار نکته ای در بالین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل در واحد ریکاوری هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اندانسترون وریدی (ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی) 2 میلی لیتر (4 میلی گرم) یک بار نیم ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین وریدی (ساخت شرکت داروسازی ثامن مشهد) 2 میلی لیتر یک بار نیم ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir