پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر گاباپنتین اندانسترون و زنجبیل در پیشگیري از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر گاباپنتین اندانسترون و زنجبیل در پیشگیري از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپاینال می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور وکنترل شده باپلاسبو می باشد.جمعیت مورد مطالعه زنان کاندید سزارین انتخابي مراجعه کننده به بیمارستان طالقاني اراك می باشد. معیارهاي ورود به مطالعه :سن 45-18 سال ؛ کاندیدسزارین الکتیو بابیحسی اسپینال معیارهای خروج : بیماری مسافرت ؛ حساسیت به گاباپنتین، اندانسترون و زنجبیل ؛در صورت نیاز به بیش از 2 بار تلاش برای بیحسی موضعی تعداد 208 نفر نمونه گیری شده و به چهار گروه (مداخله وکنترل)تقسیم می شوند. گروه اول (52 نفر)یک عدد کپسول گاباپنتین 300 میلیگرم دریافت میکند. گروه دوم (52نفر)یک عدد کپسول اندانسترون 8 میلیگرم دریافت میکند. گروه سوم(52نفر) یک عدد کپسول زنجبیل 1 گرم دریافت مبکند. گروه چهارم یک عدد کپسول پلاسبو دریافت میکند. قبل از مداخله و1، 2، 4 و 6 ساعت بعد از مداخله تهوع واستفراغ بیماران ارزیابي می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401014686N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۱۳ ,03-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۳ ,2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 0660

آدرس ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۳ ,2013-12-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۳ ,2014-05-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین اندانسترون و زنجبیل در پیشگیري از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین اندانسترون و زنجبیل در پیشگیري از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن 45-18 سال ؛ کاندیدسزارین الکتیو بابیحسی اسپینال معیارهای خروج : بیماری مسافرت ؛ حساسیت به گاباپنتین، اندانسترون و زنجبیل ؛در صورت نیاز به بیش از 2 بار تلاش برای بیحسی موضعی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
92-155-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع واستفراغ بعداز سزارین به روش اسپینال
کد ICD-10
O29.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و2و4و6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور چهارتایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و2و4و6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور چهارتایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (52 نفر)یک عدد کپسول گاباپنتین 300 میلیگرم دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم (52نفر)یک عدد کپسول اندانسترون 8 میلیگرم دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم(52نفر) یک عدد کپسول زنجبیل 1 گرم دریافت مبکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهارم یک عدد کپسول پلاسبو دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بینارستان طالقانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری جمیلیان
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر آشتیانی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3278 0660
فکس
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3278 0660
فکس
ایمیل
mjamilian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3278 0660
فکس
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی