

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه اثر گاباپنتین اندانسترون و زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر گاباپنتین اندانسترون و زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپینال می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور و کنترل شده با پلاسبو می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان کاندید سزارین انتخابی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-45 سال؛ کاندید سزارین الکتیو بایحسی 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 و کنترل) تقسیم می شوند. گروه اول (52 نفر) یک عدد کپسول گاباپنتین 300 میلیگرم دریافت میکند. گروه دوم (52 نفر) یک عدد کپسول اندانسترون 8 میلیگرم دریافت میکند. گروه سوم (52 نفر) یک عدد کپسول زنجبیل 1 گرم دریافت میکند. گروه چهارم یک عدد کپسول پلاسبو دریافت میکند. قبل از مداخله 1، 2، 4 و 6 ساعت بعد از مداخله تهوع و استفراغ بیماران ارزیابی می شود.

0660 1278 86 98+

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 پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین اندانسترون و زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین به روش اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-45 سال؛ کاندید سزارین الکتیو بایحسی 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

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401014686N10

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/10/03, 2013-12-24

کد کمیته اخلاق

92-155-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از 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 و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور چهارتایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 و 6 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 (52 نفر) یک عدد کپسول اندانسترون 8 میلی‌گرم دریافت

میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم (52 نفر) یک عدد کپسول زنجبیل 1 گرم دریافت میکند.

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

بیمارستان طالقانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهري جميليان

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
0660 3278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
0660 3278 86 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
0660 3278 86 98+
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