پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر پروپوفول ،دگزامتازون و اندانسترون داخل وریدی در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پروپوفول، دگزامتازون و اندانسترون داخل وریدی در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپاینال

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور (فاز 3)، 120 زن باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی وارد مطالعه شدند. بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از اعداد تولید شده کامپیوتری در چهار گروه تقسیم شدند. در گروه یک 0.05 Mg/kg اندانسترون، در گروه دو 0.1 Mg/kg دگزامتازون و در گروه سه 0.2 Mg/kg پروپوفول و در گروه چهار (گروه کنترل) نرمال سالین به بیماران تزریق شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپاینال بستری در بیمارستان شهید مطهری ارومیه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور زنان در محدوده سنی 15 تا 35 سال که کاندید سزارین بودند وارد مطالعه شدند. زنانی که اختلالات گوارشی، اکلامپسی و پره اکلامپسی، سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، سابقه اعمال جراحی، بیماری حرکت و وزن بیش از 100 کیلوگرم داشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان بصورت تصادفی در چهار گروه تقسیم شدند: در گروه یک 0.05 Mg/kg اندانسترون، در گروه دو 0.1 Mg/kg دگزامتازون و در گروه سه 0.2 Mg/kg پروپوفول و در گروه چهار (گروه کنترل) نرمال سالین به بیماران تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ پس از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170408033280N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲ ,12-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲ ,12-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲ ,2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 8967

آدرس ایمیل

ehassani@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول ،دگزامتازون و اندانسترون داخل وریدی در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروپوفول ،دگزامتازون و اندانسترون داخل وریدی در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید سزارین محدوده سنی 15 تا 35 سال کلاس یک و دو بر اساس سیستم طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I, ASA II)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی اختلالات دستگاه گوارش بیماری حرکت داشتن وزن بیش از 100 کیلوگرم داشتن سابقه اعمال جراحی بیماران داراری پره اکلامپسی، اکلامپسی در طول حاملگی مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از جراحی سزارین

سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random allocation بصورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار گرفتند. . با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار ، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در چهار گروه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت دوسوکور انجام شد. شرکت کنندگان در مطالعه و محقق از قرارگیری بیماران در گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بودند. داروها توسط متخصص بیهوشی (غیر از محقق اصلی) که از محتوای مطالعه بی اطلاع بود تزریق شد.

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 ارومیه

آدرس خیابان
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ پس از سزارین

کد ICD-10
R11

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و شش ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و شش ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خروج محتویات معده با فشار از دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه یک: 0.05 Mg/kg (میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) اندانسترون از شرکت کاسپین-فارما (کشور ایران) پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف توسط جراح دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 2: 0.1 Mg/kg دگزامتازون از شرکت شیمی دارو (کشور ایران) پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف توسط جراح دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 3: 0.2 Mg/kg پروپوفول از شرکت تهران-شیمی (کشور ایران) پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف توسط جراح دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
ehassani@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
mohebbi.i@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
ehassani@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
ehassani@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارویمه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
ehassani@umsu.as.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بصورت مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات