

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اسپینال

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 اسپینال 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8967 3346 44 98+

آدرس ایمیل

ehassani@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-20، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-20، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

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 اسپینال

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:

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
19-06-2019, 1398/03/29
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.085

زنان باردار کانید 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

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 شنش ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و شنش 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

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 گروه‌های 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، شماره‌هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره‌های داده شده توسط کامپیوتر در چهار گروه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت دوسوکور انجام شد. شرکت کنندگان در مطالعه و محقق از فرارگیری بیماران در گروه‌های 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

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

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

شرح مداخله
 گروه کنترل: نرمال سالین
طبقه بندی
 دارو نما

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

مراکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
 1930 3223 44 98+
ایمیل
 mohebbi.i@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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

مصادق 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 جزئیات 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

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

ehassani@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم حسینی

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

8293 3198 44 98+

ایمیل

ehassani@umsu.as.ir