پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

اثرات طب سوزنی در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از بیحسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات طب سوزنی در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، بر روی 99 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود انجام خواهد شد.گروه (آ) با طب سوزنی درمان خواهند شد. به گروه (ب) داروی متوکلوپرامید(آمپول 10mg یا 15.0 kg/mg) خواهیم داد. گروه (ج) نیز به عنوان شاهد خواهند بود.نیم ساعت پیش از جراحی عملیات را روی بیمار انجام داده و 12-6 ساعت بعد تهوع و استفراغ را بررسی خواهیم کرد.محل قرار گیری سوزن ها به ترتیب به این صورت خواهد بود: GB20 :فرق سر (یک عدد) Shenmen :مثلث کوچک بالای لاله ی گوش (نیم ساز مثلث سقف فوقانی لالی گوش)(2 عدد) Li4 :چین بین انگشت شست و انگشت کناری که مماس بر کف دست باشد (2عدد) PC6 :چین مچ دست (2(2cun انگشت)) بالاتر از چین مچ دست در مجاورت تاندون عضله ی پالماریس لونگوس(2عدد)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت آگاهانه بیمار، بارداری تک قلو،مولتی پاریتی(سزاربندوم به بعد) و فاقد هر گونه بیماری عضوی و معیار های خروج شامل سابقه ی تهوع و استفراغ اخیر(به علت هرگونه بیماری)،نولی پاریتی، سابقه ی مصرف داروهای ضد تهوع، ضد فشار خون، آرام بخش ها و آنتاگونیست های H2 اخیر، سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل، معتادان دچار سوء مصرف مواد یا دارو و عدم تمایل به ادامه ی همکاری خواهد بود.
گروه‌های مداخله
مادران باردار به 3 گروه 33 نفره تقسیم خواهند شد. گروه (آ) با طب سوزنی درمان خواهند شد. به گروه (ب) داروی متوکلوپرامید(آمپول 10mg یا 15.0 kg/mg) خواهیم داد. گروه (ج) نیز به عنوان شاهد خواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از بیحسی اسپاینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201219049770N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم فیروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 8670 5503
آدرس ایمیل
najibfarrokhy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات طب سوزنی در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از بیحسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی در پیشگری از تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار بارداری تک قلو مولتی پاریتی(سزارین دوم به بعد) فاقد هر گونه بیماری عضوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تهوع و استفراغ اخیر به علت هر گونه بیماری نولی پاریتی سابقه مصرف داروهای ضد تهوع سابقه مصرف داروهای ضدفشار خون سابقه مصرف داروهای آرام بخش سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل معتادان دچار سومصرف مواد یا دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران،بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تاریخ تایید

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طب سوزنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ بر اساس پرسش از بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز تهوع و استفراغ در ساعت اول در اتاق ریکاوری وساعت دوم در بخش زنان خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توضیح دادن حالت تهوع و استفراغ برای بیمار و سپس پرسش درباره دچار این حالت شدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1:این گروه با طب سوزنی درمان خواهند شد.محل قرار گیری سوزن ها به ترتیب به این صورت خواهد بود:GB20 :فرق سر (یک عدد)Shenmen :مثلث کوچک بالای لاله ی گوش (نیم ساز مثلث سقف فوقانی لالی گوش)(2 عدد)Li4 :چین بین انگشت شست و انگشت کناری که مماس بر کف دست باشد (2عدد)PC6 :چین مچ دست (2(2cun انگشت)) بالاتر از چین مچ دست در مجاورت تاندون عضله ی پالماریس لونگوس(2عدد)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:به این گروه داروی متوکلوپرامید(آمپول 10 میلی گرم یا 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه دارویی دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوخی

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا،خیابان تهران

شهر

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
najibfarrokhy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا،خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 0360
ایمیل
behroozyahyaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
استادیار-پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا ،خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
najibfarrokhy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
استادیار-پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا ،خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2660
ایمیل
najibfarrokhy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسیم فیروزی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار عدالت،خیابان الغدیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619688593
تلفن
+98 23 3239 2660

ایمیل
najibfarrokhy@yahoo.com

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