پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر پروفیلاکسی ترکیب اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون وریدی بر عوارض ناشی از بی حسی اسپاینال بعد از عمل سزارین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه ما قصد داریم تاثیر دو داروی مختلف را بر عوارض کلی اسپاینال بررسی کنیم .

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی-دوسویه کور،بر روی ۱۲۰بیمار بصورت در دسترس می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی بیماران برنامه ریزی شده برای عمل جراحی تحت بی حسی نخاعی پس از اخذ تاییدیه از کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی خلخال و توضیح روش کار و کسب اجازه کتبی از بیمار انجام خواهد شد ،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت سزارین

گروه‌های مداخله

، نمونه های پژوهش به صورت تصادفی به سه گروه الف)بیمارانی که داروی اندانسترون (4mg)و دگزامتازون(4mg) بصورت پروفیلاکسی دریافت می کنند،ب)بیمارانی که داروی دگزا متازون (4mg)و متوکلوپامید(5mg) بصورت پروفیلاکسی دریافت می کنند و گروه ج) بیمارانی که 5 سی سی نرمال سالین در یافت کرده و بعنوان گروه کنترل می باشند. پنج دقیقه قبل از شروع اسپاینال به گروه اول 4میلی گرم اندانسترون 4 میلی گرم دگزامتازون وریدی و گروه دوم 4 میلی گرم دگزامتازون و 5 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی و گروه سوم 3 سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد.هر سه گروه در حالت نشسته از ناحیه فضای بین مهره ای کمری L3-L4و L4-L5 با استفاده از سوزن کوئیک اسپاینال شماره 25 و داروی بوپیواکائین 0.5% به مقدار 3 میلی لیترتوسط متخصص بیهوشی با یکبار سوراخ کردن دورا تحت بی حسی اسپاینال قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تهوع و استفراغ،کاهش لرز، کاهش افت فشارخون،کاهش سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PODMDSCC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210403050823N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3242 6606

آدرس ایمیل

solmaz.saeidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروفیلاکسی ترکیب اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون وریدی بر عوارض ناشی از بی حسی اسپاینال بعد از عمل سزارین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروفیلاکسی ترکیب اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون وریدی بر عوارض ناشی از بی حسی اسپاینال بعد از عمل سزارین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح طبقه بندی بیهوشی گرید یک و دو سن 18-45
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قبلی مصرف داروها سزارین اورژانسی عدم رضایت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای بیماران کنترل سرم بعنوان دراونما به همان مقدار حجم دارو تزریق می شود ، تزریق کننده اطلاعی از محتوای سرنگ آماده ندارد
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 دانشکده علوم پزشکی خلخال
آدرس خیابان
مظفر عزیزی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تاریخ تایید
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.KHALUMS.REC.1399.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هایپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله اول پنج دقیقه قبل از شروع اسپاینال به گروه اول 4میلی گرم اندانسترون 4 میلی گرم دگزامتازون وریدی و در گروه دوم 4 میلی گرم دگزامتازون و 5 میلی گرم متوکلوپرامید وریدبهردو از یک شرکت دارویی تزریق خواهد شد,در حالت نشسته از ناحیه فضای بین مهره ای کمری L3-L4و L4-L5 با استفاده از سوزن کوئیک اسپاینال شماره 25 و داروی بوپیواکائین 0.5% به مقدار 3 میلی لیترتوسط متخصص بیهوشی با یکبار سوراخ کردن دورا تحت بی حسی اسپاینال قرار گرفته و بلافاصله به حالت پوزیشن سوپاین برگردانده می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل حجم برابر داروها نرمال سالین از همان شرکت تزریق خواهد شد. در حالت نشسته از ناحیه فضای بین مهره ای کمری L3-L4و L4-L5 با استفاده از سوزن کوئیک اسپاینال شماره 25 و داروی بوپیواکائین 0.5% به مقدار 3 میلی لیترتوسط متخصص بیهوشی با یکبار سوراخ کردن دورا تحت بی حسی اسپاینال قرار گرفته و بلافاصله به حالت پوزیشن سوپاین برگردانده می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فامیلی
نام کامل فرد مسوول
سولماز سعیدی

آدرس خیابان
بلوار بیستون
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4143763191
تلفن
+98 13 3325 3493
ایمیل
solmaz.saeidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مهرآیین
آدرس خیابان
مظفر عزیزی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3242 6606
ایمیل
es.mehrayeen@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خلخال
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
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
سولماز سعیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5615813343
تلفن
+98 45 3243 2496
ایمیل
solmaz.saeidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
سولماز سعیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5615813343
تلفن
+98 45 3243 2496
ایمیل
solmaz.saeidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
سولماز سعیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی

5615813343

تلفن

+98 45 3243 2496

ایمیل

solmaz.saeidi@gmail.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