پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر اندانسترون با متوکلوپرامید بر فشار خون بیماران پس از بی حسی نخاعی طی جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر اندانسترون با متوکلوپرامید بر فشار خون بیماران پس از بی حسی نخاعی طی جراحی سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده که 48 بیمار با اندازه بلوک های 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار 20-40 سال کاندید عمل سزارین الکتیو مراجعه کننده به مرکز آموشزی درمانی روحانی بابل بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.گروه مداخله1: 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی 10 میلی گرم داروی متوکلوپرامید (داروسازی امین) یک بار به صورت وریدی گروه مداخله2: 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی 4 میلی گرم داروی اندانسترون (داروسازی اکسیر) یک بار به صورت وریدی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار با حاملگی بالای 34 هفته کاندیدای عمل سزارین انتخابی، گرید یک و دو انجام بیهوشی امریکا
معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به اندانسترون یا متوکلوپرامید، استفاده از داروی ضد تهوع در 24 ساعت گذشته، بیماری های دستگاه گوارش، پره اکلامپسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی 10 میلی گرم داروی متوکلوپرامید (داروسازی امین) یک بار به صورت وریدی
گروه مداخله2: 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی 4 میلی گرم داروی اندانسترون (داروسازی اکسیر) یک بار به صورت وریدی
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190928044907N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسین حمیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3222 3301
آدرس ایمیل
a.hamidi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 2021-08-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اندانسترون با متوکلوپرامید بر فشار خون بیماران پس از بی حسی نخاعی طی جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اندانسترون با متوکلوپرامید بر فشار خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با حاملگی بالای 34 هفته کاندیدای عمل سزارین انتخابی

گرید یک و دو انجام بیهوشی امریکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به اندانسترون یا متوکلوپرامید استفاده از داروی ضد تهوع در 24 ساعت گذشته بیماری های دستگاه گوارش پره اکلامپسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی با ساز 4 انجام خواهد شد. بدین ترتیب که بلوک های 4 تایی متشکل از ترکیب های تصادفی از ترکیب 2 تا A(داروی متوکلوپرامید) و 2 تا B (اندانسترون) می باشد. ایجاد توالی تصادفی در بلوک ها توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کور سازی مطالعه، داروها قبل از تزریق توسط یک همکار با 10 سی سی نرمال سالین رقیق شده و در سرنگ های کد گذاری شده آماده می شود.در نتیجه نه بیماران و نه پزشک مسئول بیهوشی از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت.
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 علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1400.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
074.6
توصیف کد ICD-10
other cpmplications of spinal and epidural anesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه قبل از انجام بی حسی نخاعی هر دو دقیقه تا یک ربع، سپس هر پنج دقیقه تا انتهای جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش غیر تهاجمی با دستگاه مونیتورینگ شرکت سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی 10 میلی گرم داروی متوکلوپرامید (داروسازی امین) یک بار به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی 4 میلی گرم داروی اندانسترون (داروسازی اکسیر) یک بار به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه،بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی

47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
s.hosseinhamidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
s.hosseinhamidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
s.hosseinhamidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
s.hosseinhamidi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

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