

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه اثر پیشگیری کننده اکوپانکچر با دگزامتازون و اندانسترون در تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات طب سوزنی برای جلوگیری از استفراغ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. گروه مداخله ی اول دگزامتازون است. گروه مداخله ی دوم اندانسترون است. گروه کنترل طب سوزنی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 90 بیمار در بخش جراحی زنان بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود مورد بررسی قرار می گیرند. داروهای ضد تهوع مورد نظر (اندانسترون 4 میلی گرم یا دگزامتازون 8 میلی گرم) توسط تکنیسین بیهوشی در دو گروه در اختیار متخصص بیهوشی، که اطلاعی از نوع دارو ندارد، قرار میگیرد و داروی مورد نظر به صورت داخل وریدی به بیمار تزریق میگردد. در بیماران گروهی که می خواهیم اثر طب سوزنی را بررسی کنیم نقاط PC6 هردو دست پس از القای بیهوشی با استفاده از سوزن ویژه برای یکبار تحریک شده و وارد می شود و سپس سوزن از محل بیرون آورده می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان اطلاعی از نوع دارو و زمان تزریق دارو و زمان انجام طب سوزنی ندارند. اینترن به عنوان محقق اصلی و پرستاران و یا تکنیسین بیهوشی اطلاعی از نوع دارو ندارد. مسئولین جمع آوری داده ها اطلاعی از زمان تزریق دارو ها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کلاس یک و دو انجمن متخصصین بیهوشی امریکا (ASA I-II) با سن 18 تا 65 سال وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که کنترااندیکاسیونی برای مصرف اندانسترون یا دگزامتازون دارند، سابقه ی مصرف داروهایی را دارند که با اندانسترون یا دگزامتازون تداخل اثر دارد و یا سابقه ی آلرژی به اندانسترون یا دگزامتازون دارند، از مطالعه حذف میشوند.

گروه های مداخله

داروهای ضد تهوع مد نظر (اندانسترون 4 میلی گرم یا دگزامتازون 8 میلی گرم) در دو گروه مداخله ی اول و دوم توسط تکنیسین بیهوشی به بیماران مورد نظر تزریق می گردد. در گروه کنترل هم اثر طب سوزنی را بررسی کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد جوهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4139 4422 41 98+

آدرس ایمیل

drmiladjohari.med92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیشگیری کننده اکوپانکچر با دگزامتازون و اندانسترون در تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پیشگیری کننده ی اکوپانکچر در تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کلاس یک و دو انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA I-II) که تحت اعمال جراحی سزارین سکشن با بیهوشی عمومی استنشاقی قرار می گیرند در حین عمل جراحی داروهای اپیوئیدی دریافت می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کنترااندیکاسیونی برای مصرف اندانسترون یا دگزامتازون دارند بیمارانی که سابقه ی مصرف داروهایی را دارند که با اندانسترون یا دگزامتازون تداخل اثر دارد بیمارانی که سابقه ی آلرژی به اندانسترون یا دگزامتازون دارند بیمارانی که یک علت مکانیکی برای تهوع و استفراغ پس از جراحی در آنها اثبات میشود (مانند انسدادهای زودرس یا ایلئوس)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده انجام می گیرد. تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی را تصادفی سازی ساده می نامند. واحد تصادفی سازی در این مطالعه فردی است و از ابزار جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول درآمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می نماییم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست) و سپس برای سه گروه مورد نظر اعدادی را در نظر می گیریم. اعداد 00-29 را برای مداخله A و اعداد 30-59 را برای مداخله B و اعداد 60-89 را برای گروه C در نظر می گیریم. سپس محقق بروی یکی از اعداد دست می گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص می دهد و بنابراین ساخت توالی تصادفی انجام می گیرد. پنهان سازی تخصیص تصادفی، به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه اطلاق میشود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در این مطالعه به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. در این روش پس از ساخت توالی تصادفی براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می

شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان اطلاعی از نوع دارو و زمان تزریق دارو و زمان انجام طب سوزنی ندارند. اینترن به عنوان محقق اصلی اطلاعی از نوع دارو ندارد. پرستاران به عنوان پرسنل بهداشتی اطلاعی از نوع دارو ندارد. مسئولین جمع آوری داده ها اطلاعی از زمان تزریق دارو ها ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شاهرود

آدرس خیابان

شهر شاهرود، خیابان تهران، مجاور ترمینال مسافری، پلاک 17

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619943189

تاریخ تایید

2021-09-05, 1400/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1400.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ های بعد از اعمال جراحی سزارین

کد ICD-10

R10-R19

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کد پستی
3619943189
تلفن
0360 3239 23 98+
ایمیل
shahrood.azad.university@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
شهر شاهرود، خیابان تهران، مجاور ترمینال مسافری، پلاک 17
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
0360 3239 23 98+
ایمیل
shahrood.azad.university@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
صندوق رفاه دانشکده ی پزشکی دانشگاه آزاد شاهرود
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میلا جوهری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر شاهرود، خیابان معلم، انتهای کوچه ی11، پلاک 18
شهر

تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
تهوع و استفراغ قبل از شروع مداخله و 2، 24، 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی مقایسه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دگزامتازون تزریقی یک دوز 8 میلی گرم حدود 30 دقیقه قبل از اتمام عمل یا بلافاصله پس از القا بیهوشی به بیمار زده میشود. (دگزامتازون ساخت شرکت شیمی دارو است). دگزامتازون داروی کورتیکواستروئید میباشد و دارای خواص ضد تهوع و استفراغ است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : آمپول اندانسترون تزریقی 4 میلی گرم داخل عضلانی یا وریدی حدود 30 دقیقه قبل از اتمام عمل یا بلافاصله پس از القا بیهوشی به بیمار زده میشود. (اندانسترون ساخت شرکت شیمی دارو است). این دارو آنتاگونیست گیرنده های سروتونرژیک می باشد و خواص ضد تهوع و استفراغ دارد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: طب سوزنی: در بیماران گروه کنترل اثر طب سوزنی را بررسی می کنیم. نقاط PC6 را در هر دو دست بعد از القای بیهوشی با استفاده از یک سوزن مخصوص برای یک بار و به مدت 15 ثانیه با چرخش در جهت عقربه های ساعت تحریک کرده و سپس سوزن را از محل بیرون آوردیم. شرکت واردکننده ی محصول (شرکت تجهیزات پزشکی پارس) می باشد .
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
میلا جوهری
آدرس خیابان
شهر شاهرود، خیابان تهران، مجاور ترمینال مسافری، پلاک 17
شهر
شاهرود
استان
سمنان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میلاذ جوهری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
شهر شاهرود، خیابان معلم، انتهای کوچه ی.11، پلاک 18

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3613634619

تلفن

4536 3239 23 98+

ایمیل

drmiladjohari.med92@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613634619
تلفن
4536 3239 23 98+
ایمیل

drmiladjohari.med92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میلاذ جوهری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر شاهرود، خیابان معلم، انتهای کوچه ی.11، پلاک 18

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3613634619

تلفن

4536 3239 23 98+

ایمیل

drmiladjohari.med92@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس