

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر اندانسترون و طب فشاری نقطه‌ای PC6 بر تهوع و استفراغ بیماران سزارین انتخابی در بیمارستان عسلی شهر خرم‌آباد در سال 1395؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تصادفی سه سویه کور، مقایسه تأثیر اندانسترون و طب فشاری بر تهوع و استفراغ پس از سزارین انتخابی است. معیارهای ورود به مطالعه شامل دامنه سنی 18 تا 45 سال، سزارین انتخابی، ناشتا بودن 8-12 ساعت پیش از عمل جراحی، نداشتن بیماری گوارشی و قلبی و عروقی، عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، پایداری وضعیت همودینامیک و بیماران کلاس 1 و 2 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا میشوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، تغییر در روند عمل جراحی، بروز هر گونه مشکل غیر معمول و پیش بینی نشده، تهوع و استفراغ شدید بنا بر تشخیص متخصص بیهوشی و وزن بیشتر از 100 و کمتر از 50 کیلوگرم میشوند. جمعیت مورد مطالعه بیماران زن پس از سزارین انتخابی به تعداد 120 نفر میباشد. در این مطالعه از اندانسترون و طب فشاری به محض کلمپ بند ناف نوزاد استفاده میشود. در ابتدا بیماران به 2 گروه مساوی با تخصیص بلوکی تصادفی تقسیم میشوند، به گروه دارویی اندانسترون، 4 میلی گرم اندانسترون تزریق و دستبند بدون هیچگونه اعمال فشاری به مچ آنها بسته میشود، به گروه طب فشاری 2 میلی لیتر آب مقطر تزریق و دستبند به مدت 15 دقیقه با اعمال فشار بسته میشود. شدت تهوع، میزان بروز و تعداد دفعات استفراغ حین عمل جراحی، ریکاوری و در بخش جراحی زنان تا 6 ساعت پس از عمل جراحی اندازه گیری و مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603155596N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2016، 1395/01/24
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2016، 1395/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين گله دار
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66142099714 98+

آدرس ایمیل

galehdar.n@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22، 1395/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون و طب فشاری نقطه‌ای PC6 بر تهوع و استفراغ بیماران سزارین انتخابی در بیمارستان عسلی شهر خرم‌آباد در سال 1395؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مقایسه‌ای اندانسترون و طب فشاری بر تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سزارین انتخابی؛ ناشتا بودن 8 تا 12 ساعت قبل از جراحی؛ ناشتا بودن 6 ساعت پس از جراحی؛ نداشتن بیماری گوارشی علامت دار؛ نداشتن بیماری حرکت؛ نداشتن سرگیجه؛ نداشتن بیماری قلبی و عروقی؛ نداشتن بیماری ریوی؛ نداشتن بیماری گوش میانی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

r11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی، ریکاوری و در بخش جراحی زنان تا 6 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و با استفاده از پرسش و مقیاس اندازه‌گیری دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی، ریکاوری و در بخش جراحی زنان تا 6 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و با استفاده از پرسش و مقیاس اندازه‌گیری دیداری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی، ریکاوری و در بخش جراحی زنان تا 6 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و با استفاده از پرسش و ابزار اندازه‌گیری دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از اندانسترون در بیماران سزارین انتخابی به محض کلمپ بند ناف

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

استفاده از طب فشاری در بیماران سزارین انتخابی به محض کلمپ بند ناف

طبقه بندی

پیشگیری

نداشتن دیابت؛ نداشتن بیماری عفونی؛ نداشتن تب؛ نداشتن فشار خون بالا؛ نداشتن جراحی جانبی به استثنای سزارین؛ نداشتن سندرم تونل کارپال؛ عدم مصرف الکل؛ عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ نداشتن خونریزی با زمان زیاد یا غیر معمول؛ نبودن میزان هموگلوبین کمتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر؛ عدم دریافت داروهای بجز آنتی‌بیوتیک و مسکن به صورت شیاف دیکلوفناک ۱۰۰ میلی‌گرم در 6 ساعت پس از جراحی؛ بیمارانی کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا؛ بیماران با بیماری‌های خفیف بدون هیچ گونه محدودیت عملکردی؛ بیماران با بیماری کنترل شده؛ فشار خون یا دیابت کنترل شده بدون اثرات سیستمیک؛ استعمال دخانیات بدون بیماری مزمن انسدادی ریوی؛ چاقی خفیف؛ زنان باردار با محدوده‌ی سنی 18 تا 45 سال با 38 تا 40 هفته‌ی بارداری؛ معیارهای خروج؛ عدم تمایل به ادامه‌ی همکاری در هر مرحله از پژوهش؛ تغییر در روند عمل جراحی مانند نیاز به بیهوشی عمومی؛ بروز هر گونه مشکل و عارضه‌ی غیر معمول و پیش‌بینی نشده؛ تهوع و استفراغ شدید بنا بر تشخیص متخصص بیهوشی؛ سزارین اورژانسی؛ داشتن جراحی جانبی به استثنای سزارین؛ وزن بیش‌تر از 100 کیلوگرم و کم‌تر از 50 کیلوگرم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۲/۱۸, 2016-03-08

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1394.46

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين گله دار

آدرس خيابان

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهري کلاني

آدرس خيابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين گله دار

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9971 3340 66 98+

فکس

ایمیل

galehdr_nas@yahoo.co.ingalehdar.n@lums.ac.ir.ukstu

dy2008@live.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين گله دار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9971 3340 66 98+

فکس

ایمیل

galehdr_nas@yahoo.co.ingalehdar.n@lums.ac.ir.ukstu

dy2008@live.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ابوذر محمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی اتاق عمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ukstudy2008@live.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز