پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر زنجبیل با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی سزارین به روش اسپاینال با فنتانیل؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر زنجبیل با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی سزارین به روش اسپاینال با فنتانیل
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر، در زمینه ی کاهش تهوع و استفراغ در 90 بیمار 18-40 ساله کاندید عمل سزارین به روش بی حسی اسپاینال در بیمارستان بنت الهدی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب به سه گروه تقسیم می شوند. ارزیابی میزان تهوع و استفراغ بوسیله ابزار سنجش مقیاس آنالوگ دیداری در بازهای زمانی: ریکاوری، 4 ، 8 ، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی ارزیابی خواهد شد. برای انجام کورسازی، بیماران، جراح و فردی که کار ارزیابی را در بازه های مختلف انجام می دهد، نسبت به گروه ها کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران باید هوشیار باشند. ممنوعیت مطلق انجام بی حسی اسپاینال نداشته باشند. مبتلا به بیماری های قلبی نباشند. در 24 ساعت قبل از عمل جراحی، داروی ضد تهوع و کورتیکواستروئید مصرف نکرده باشد شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به داروهای مورد بررسی در مطالعه نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
در گروه اول، بیماران دو کپسول زنجبیل (هر کپسول حاوی یک گرم زنجبیل) بصورت خوراکی دریافت می کنند. در گروه دوم، بیماران دو عدد قرص اندانسترون (هر قرص حاوی 4 میلی گرم داروی اندانسترون) دریافت می کنند. (از جهت کور بودن مطالعه، قرص های اندانسترون داخل پوشش کپسول هم شکل با سایر مداخلات قرار داده می شود) در گروه سوم، بیماران دو عدد کپسول دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و بروز استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141001019359N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین زراعتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3151 0000
آدرس ایمیل
zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر زنجبیل با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی سزارین به روش اسپاینال با فنتانیل؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل با اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید هوشیار باشند ممنوعیت مطلق انجام بی حسی اسپاینال نداشته باشند مبتلا به بیماری های قلبی نباشند در 24 ساعت قبل از عمل جراحی، داروی ضد تهوع و کورتیکواستروئید مصرف نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد بررسی در مطالعه نداشته باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیرتصادفي از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به سه گروه بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه سازی تصادفی در سایت www.randomization.com در 15 بلوک 6 تایی انجام خواهد شد. به طوری که در هر بلوک 2 نفر گروه اول (A) ، دو نفر در گروه دوم (B) و دو نفر در گروه سوم (C) قرار می گیرند. بعد از اینکه توالی تصادفی در همه بلوك ها مشخص شد کارتهایی با نوشتن C و A ، B براي نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه تخصیص می یابد تهیه و توسط فرد دیگري غیر از تیم تحقیق به ترتیب از 1 تا 90 در همه بلوك ها شماره گذاري می شوند و این کارت ها به ترتیب داخل پاکت هاي نامه غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاري می شوند. سپس به منظور پنهان سازي تخصیص تصادفی، موقع مراجعه بیمار پاکتنامه غیرشفاف مهروموم شده باز شده و سپس یک به یک براي هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت‌کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی‌سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی، گروهها در پاکت‌های در بسته، در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می‌شوند تعلق می‌گیرند. همچنین در هر سه گروه؛ بیماران مداخلات را به شکل یکسان (دریافت دو کپسول هم شکل یک ساعت قبل از شروع عمل) دریافت می کنند. بنابراین، مطالعه دو سو کور بوده بدین ترتیب که بیماران و متخصص ارزیابی‌کننده پیامد، از وضعیت تخصیص سه گروه به مطالعه بی اطلاع می باشند.

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 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تاریخ تایید

2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.204

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

شدت تهوع و بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش تهوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 24 ساعت پس از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران دو کپسول زنجبیل (هر کپسول حاوی یک گرم زنجبیل) بصورت خوراکی به همراه 100 سی سی اب شهری یک ساعت قبل از عمل دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران دو عدد قرص اندانسترون (هر قرص حاوی 4 میلی گرم داروی اندانسترون) دریافت می کنند. (از جهت کور بودن مطالعه، قرص های اندانسترون داخل پوشش کپسول هم شکل با سایر مداخلات قرار داده می شود)
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دو عدد کپسول دارونما (استفاده از شکل دارویی یکسان) بصورت خوراکی به همراه 100 سی سی اب شهری یک ساعت قبل از عمل دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین مافی نژاد
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3229 7010
ایمیل
zeraatih@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر علی قهرمانی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3229 7010
ایمیل
A.Ghahramani@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حسین زراعتی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3229 7210
ایمیل
zeraatih@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416689875
تلفن
+98 58 3229 7010
ایمیل
zeraatih@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حسین زراعتی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416689875
تلفن
+98 58 3229 7010
فکس
ایمیل
zeraatih@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد