

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع/استفراغ، لرز و سردرد بعد از بیحسی اسپینال حین و پس از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع/استفراغ، لرز و سردرد بعد از بیحسی اسپینال حین و پس از عمل جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی شش تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه مادران بارداری که جهت انجام عمل سزارین تحت بیحسی اسپینال به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه می کنند، خواهند بود. شرکت کننده، مراقب بالینی و آنالیزکننده آماری از گروه ها و نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. پس از هماهنگی با تیم بیهوشی و تیم جراحی زنان مداخله انجام خواهد پذیرفت. شرایط همه ی شرکت کنندگان شامل نحوه بیحسی، دمای اتاق عمل، پوشش آن ها و نوع سرم دریافتی یکسان خواهد بود. در صورت شدید شدن پیامدهای موردنظر داروی موردنیاز طبق دستور پزشک بیهوشی تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1_محدوده سنی 20 تا 40 سال 2_وضعیت فیزیکی 1 یا 2 از نظر معیار ASA 3_سن کامل حاملگی و تک قلو 4_کاندیدای سزارین تحت بیحسی اسپینال؛ شرایط عدم ورود: 1_عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2_سابقه اختلالات روانی 3_شاخص توده بدنی بیشتر از 35 4_بیماری منیر 5_بیماری گوارشی 6_سوراخ های مکرر دورا و بیحسی اسپینال ناموفق 7_حساسیت به اندانسترون یا زنجبیل

گروه های مداخله

الف) گروه زنجبیل: دریافت یک کپسول خوراکی زنجبیل (1000 میلی گرم) به همراه 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از دریافت بیحسی اسپینال. ب) گروه اندانسترون: دریافت یک کپسول اندانسترون (16 میلی گرم) به همراه 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از دریافت بیحسی اسپینال. ج) گروه کنترل: دریافت یک کپسول دارونما (حاوی آرد برنج) به همراه 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از دریافت بیحسی اسپینال.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع/ استفراغ؛ لرز؛ سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220614055172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5612 8866

آدرس ایمیل

s.alizadeh@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع/استفراغ، لرز و سردرد بعد از بیحسی اسپینال حین و پس از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع/استفراغ، لرز و سردرد بیماران
سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 20 تا 40 سال وضعیت فیزیکی 1 یا 2 از نظر معیار
ASA سن کامل حاملگی و تک قلو کاندیدای سزارین تحت بیحسی
اسپینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه سابقه اختلالات روانی شاخص توده
بدنی بیشتر از 35 بیماری منیبر بیماری گوارشی سوراخ های مکرر دورا
و بیحسی اسپینال ناموفق حساسیت به اندانسترون یا زنجبیل

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه گیری بلوک تصادفی شش تایی، حالت های مختلف از
سه گروه بر روی شش کارت نوشته شده و هر کدام در یک پاکت در
بسته قرار داده می شود. این پاکت ها درون یک جعبه قرار داده می
شود و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی داند که واحدهای پژوهش
در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پیش از مواجهه با واحدهای پژوهش،
ماما با برداشتن یکی از پاکت ها از جعبه بدون آگاهی از مطالعه و گروه
ها مشخص می کند که سه بیماری که وارد مطالعه خواهند شد به
ترتیب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و مراقب بالینی و آنالیزکننده داده در
جریان کلیت و روش اجرای مطالعه قرار خواهند گرفت اما از گروه ها
و نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت یعنی شرکت کننده،
مراقب بالینی و آنالیزکننده داده از اینکه هر شرکت کننده در چه
گروهی قرار گرفته و چه مداخله ای دریافت نموده بی اطلاع خواهند
بود.

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۴, 2022-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

Z38.01

توصیف کد ICD-10

Single liveborn infant, delivered by cesarean

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع بر اساس نمره ی مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل سزارین (20 دقیقه بعد از شروع عمل)، هنگام خروج از
ریکاوری (30 دقیقه بعد از اتمام جراحی)، 1، 2 و 4 ساعت بعد از اتمام
عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ بر اساس چک لیست دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل سزارین (20 دقیقه بعد از شروع عمل)، هنگام خروج از
ریکاوری (30 دقیقه بعد از اتمام جراحی)، 1، 2 و 4 ساعت بعد از اتمام
عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست دفعات استفراغ

3

شرح متغیر پیامد

لرز براساس نمره ی مقیاس استاندارد لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل سزارین (20 دقیقه بعد از شروع عمل)، هنگام خروج از
ریکاوری (30 دقیقه بعد از اتمام جراحی)، 1، 2 و 4 ساعت بعد از اتمام
عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استاندارد لرز براساس معیار کراسلی و ماهاجان

شرح متغیر پیامد

سربرد بر اساس نمره ی مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل سزارین (20 دقیقه بعد از شروع عمل)، هنگام خروج از ریکاوری (30 دقیقه بعد از اتمام جراحی)، 1، 2 و 4 ساعت بعد از اتمام

عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: این گروه، گروه زنجبیل می باشد که ابتدا کپسول خوراکی زیتونما (250 میلی گرم) محصول شرکت داروسازی گل دارو تهیه خواهد شد. سپس کپسول 1000 میلی گرمی زنجبیل در آزمایشگاه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی همدان تحت نظارت پزشک داروساز تهیه خواهد شد. بعد از هماهنگی با تیم بیهوشی و تیم جراحی زنان، یک کپسول زنجبیل (1000 میلی گرم) به همراه 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از دریافت بیحسی اسپینال به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: این گروه، گروه اندانسترون می باشد که ابتدا قرص اندانسترون (16 میلی گرم) محصول شرکت داروسازی اکسیر تهیه خواهد شد. بعد از هماهنگی با تیم بیهوشی و تیم جراحی زنان، یک کپسول اندانسترون (16 میلی گرم) به همراه 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از دریافت بیحسی اسپینال به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول دارونما (حاوی آرد برنج) در آزمایشگاه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی همدان تحت نظارت پزشک داروساز تهیه خواهد شد. بعد از هماهنگی با تیم بیهوشی و تیم جراحی زنان، یک کپسول دارونما (حاوی آرد برنج) به همراه 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از دریافت بیحسی اسپینال به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

سحر علیزاده

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

5890 3825 81 98+

فکس

1288 3825 81 98+

ایمیل

h-fatemiyeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://fth.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

Info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سحر علیزاده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
arielalizade@gmail.com

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
arielalizade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌های فردی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود. شامل داده‌های دموگرافیک و داده‌های مربوط به شدت تهوع/استفراغ، لرز و سردرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها سه ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می‌شوند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی پژوهشگران می‌توانند جهت دریافت داده‌ها اقدام نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها به این شرط در اختیار قرار می‌گیرد که اولاً دارای هدفی واضح جهت استفاده از داده‌ها را داشته باشند. دوماً هرچایی که قرار است از این داده‌ها استفاده شود منبع اولیه داده ذکر گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده می‌توان به نشانی پست الکترونیک زیر مراجعه کرد.
Behzadiman@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست در نشانی پست الکترونیک، در اسرع وقت داده‌ها ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
Behzadiman@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سحر علیزاده
موقعیت شغلی