

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه ی اثر متوکلوپرامید با اندانسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسن موحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3371 0370

آدرس ایمیل

20goodlife2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر متوکلوپرامید با اندانسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

متوکلوپرامید در مقایسه با اندانسترون برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی متوکلوپرامید با اندانسترون برای پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (پلاسبو)، با 3 گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 150 کاندیدای سزارین الکتیو مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان های خلیج فارس و شرعی شهر بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه های مداخله ی 1 متوکلوپرامید، مداخله ی 2 اندانسترون و کنترل (پلاسبو) نرمال سالیین به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. با توجه به اینکه داروها در داخل ویال های یک شکل توسط فردی که در مطالعه شرکت ندارد تهیه خواهند شد، بیماران، پرستاران، محقق و ارزیاب پیامدها از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود (دوسوکور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سال، ASA کلاس 1 و II، کاندیدای سزارین الکتیو، حاملگی تک قلو و ترم. معیارهای عدم ورود: کنترا اندیکاسیون های بی حسی نخاعی، سابقه ی تهوع و استفراغ بعد از عمل، سابقه ی تهوع شدید ناشی از حرکت (motion sickness)، سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر، پرفشاری خون بارداری، پره اکلامپسی، سابقه ی مصرف داروهای ضد تهوع یک هفته قبل از عمل

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق متوکلوپرامید وریدی 10 میلی گرم/2 میلی لیتر (ساخت شرکت داروپخش، ایران) رقیق شده با 8 میلی لیتر نرمال سالیین. گروه مداخله 2: تزریق اندانسترون وریدی 4 میلی گرم/2 میلی لیتر (ساخت شرکت اکسیر، ایران) رقیق شده با 8 میلی لیتر نرمال سالیین. گروه کنترل (پلاسبو): تزریق 10 میلی لیتر نرمال سالیین.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220502054722N1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال ASA کلاس 1 و II حاملگی ترم و تک فلو کاندیدای سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنترا اندیکاسیون های بی حسی نخاعی سابقه ی تهوع و استفراغ بعد از عمل سابقه ی تهوع شدید ناشی از حرکت (motion sickness) پرفشاری خون بارداری سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر پره اکلامپسی سابقه ی مصرف داورهای ضد تهوع یک هفته قبل از عمل کمتر از 6 ساعت ناشتایی قبل از عمل سزارین اورژانسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

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: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 150 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 150 کارت حاوی نام سه گروه به صورت A و B و C (هر گروه 50 کارت) داخل پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود و بر اساس کارت داخل پاکت آن بیمار به گروه A یا B یا C تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متوکلوپرامید، اندانسترون و نرمال سالین یک رنگ هستند و حجم یکسانی از آنها (10 میلی لیتر) استفاده خواهد شد. این داروها توسط فردی که در مطالعه شرکت ندارد داخل وبال های یک شکل آماده شده و تنها لیبل A و B و C خواهند داشت. بدین ترتیب بیماران، پرستاران، محقق و ارزیاب پیامدها از نوع داروی تزریقی برای هر بیمار اطلاع نخواهند داشت.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران، دانشکده ی پزشکی

بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2020-11-23, 1399/09/03

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.419

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

R11.2

توصیف کد ICD-10

Nausea with vomiting, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 1، 2، 4 و 6 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد دفعات و شدت آن با استفاده از مقایس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هایپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و در ساعات 1، 2، 4 و 6 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و در ساعات 1، 2، 4 و 6 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و در ساعات 1، 2، 4 و 6 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضربان قلب در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی، متوکلوپرامید وریدی 10 میلی گرم/2 میلی لیتر (ساخت شرکت دارویخش، ایران) رقیق شده با 8 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 2 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی، اندانسترون وریدی 4 میلی گرم/2 میلی لیتر (ساخت شرکت اکسیر، ایران) رقیق شده با 8 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 2 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی، 10 میلی لیتر نرمال سالین (پلاسبو) در مدت 2 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

حسن موحدی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید ناصر، جنب دادگاه انقلاب،

بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

5934 3333 76 98+

ایمیل

20goodlife2020@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://dshh.hums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

حسن موحدی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار دانشگاه آزاد، بیمارستان خلیج فارس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919783141

تلفن

0280 3367 76 98+

ایمیل

20goodlife2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، دانشکده

پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0393 3371 76 98+

ایمیل

teaghamolaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 بندرعباس

ایمیل
20goodlife2020@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

حسن موحدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

20goodlife2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نام کامل فرد مسوول

حسن موحدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

20goodlife2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

حسن موحدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

7000 3334 76 98+