

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر افزودن دگزامتازون به اندانسترون یا متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از بیحسی نخاعی در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افزودن دگزامتازون به اندانسترون یا متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از بیحسی نخاعی در سزارین انتخابی.

طراحی

این مطالعه در اتاق عمل انجام خواهد شد. جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 5سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از نوع داروی تخصیص داده شده به هر بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 150 بیمار که تحت عمل جراحی سزارین انتخابی با بیحسی نخاعی قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی باروش تصادفی سازی بلوک به دوگروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بالغ با کلاس آ اس آ یک یا دو، سن 18 تا 35 سال که قرار است تحت بیحسی نخاعی تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار گیرند. شرایط عدم ورود: نمره آ اس آ سه یا چهار، آلرژی به بیحس کننده های موضعی و داروهای مورد مطالعه، فشار خون ناشی از بارداری، بیماری که انجام سزارین اورژانسی در آنها الزامی است.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یا گروه DO : دگزامتازون 8 میلی گرم (ساخت شرکت تهران-شیمی) آ ای وی به اضافه اندانسترون 4 میلی گرم (ساخت شرکت کاسپین) به روش تزریق داخل سیاهرگی، ده دقیقه قبل از بیهوشی تجویز می شود. گروه مداخله 2 یا گروه DM: تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون (ساخت شرکت تهران-شیمی) آ ای وی و 10 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت کاسپین) آ ای وی ده دقیقه قبل از بیهوشی.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056627N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2022, 1401/09/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, 1401/09/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2022, 1401/09/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب السادات فتاحی ساروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

zefattahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, 1402/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دگزامتازون به اندانسترون یا متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از بیحسی نخاعی در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن دگزامتازون به اندانسترون یا متوکلوپرامید برای افزایش اثر این دو دارو در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین تحت بیحسی کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) زنان بین 18 تا 35 سال زنانی که سزارین انتخابی تحت بیحسی نخاعی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس آ اس آ سه یا چهار، طولانی مدت پری فشار خون ناشی از بارداری بیمارانی که داروهای استروئیدی دریافت کرده اند تاریخچه افزایش طول موج کیو تی الکتروکاردیوگراف بیمارانی که رضایت به انجام بیحسی نخاعی ندارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک‌های شش تایی از بیماران دو گروه الف و ب تولید می‌شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت‌های متناوب قرار می‌دهیم. سپس بیست و پنج بلوک شش تایی بصورت تصادفی انتخاب می‌کنیم و بیماران بر اساس این بلوک‌های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می‌شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای ضد استفراغ به صورت سرنگهای حاوی 5 میلی لیتر محلول نرمال سالین توسط شخص اول ارائه می‌شود، این داروها که دارای رنگ و اندازه یکسان و در سرنگهای مشابه هستند، توسط شخص دومی که از محتوای سرنگها کاملاً بی اطلاع است، تزریق می‌گردد. بدین ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار نسبت به داروهای تزریق شده در این مطالعه، کورسازی شده‌اند. این مطالعه دوسوپه کور می‌باشد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1401/04/25, 2022-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه و 15 دقیقه قبل از عمل و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت امتیاز بر اساس کرایتریای بلاویا

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه و 15 دقیقه قبل از عمل و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت امتیاز بر اساس کرایتریای بلاویا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 یا گروه دی او : دگزامتازون 8 میلی گرم (ساخت

شرکت تهران-شیمی) آی وی به اضافه اندانسترون 4 میلی گرم (

ساخت شرکت کاسپین) به روش تزریق داخل سیاهرگی، ده دقیقه قبل

از بیهوشی تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 یا گروه دی ام : تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون (ساخت شرکت تهران-شیمی) داخل سیاهرگی و 10 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت کاسپین) داخل سیاهرگی، ده دقیقه قبل از بیهوشی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

مجتبی سوخکیان

آدرس خیابان

شیراز - بالاتر از دروازه قرآن - ابتدای شهرک گلشن - بیمارستان مادر و کودک غدیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۴۹۹۵۳۷۷

تلفن

9701 3227 71 98+

ایمیل

Motherhosp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی سوخکیان

موقعیت شغلی

پزشک/رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

0987136474270

ایمیل

dr.sookhian.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب السادات فتاحی

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

کد پستی
7134844119
تلفن
009836281460
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

7193711351
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
parniafattahi@rocketmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شعلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد
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