

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 بی حسی 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 5 سی 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 کار آزمایی 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 دو گروه 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 بی حسی نخاعی تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار گیرند. شرایط عدم ورود: نمره آ اس آ سه یا چهار، آلرژی به بی حس 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: گروه DO : 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 می شود. گروه مداخله 2 یا گروه DM: تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون (ساخت شرکت تهران-شیمی) آی وی و 10 میلی گرم متوکلوپرامید (ساخت شرکت کاسپین) آی 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, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

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, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

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 زانی که سزارین انتخابی تحت بی
حسی 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

فار مطالعه

4

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

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این
روش بلوک های شش تایی از بیماران دو گروه الف و ب تولید می
شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت های متناوب
قرار می دهیم. سپس بیست و پنج بلوک شش تایی بصورت تصادفی
انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت
تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می شوند. 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 می شود، 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 می گردد. بدین
ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار
نسبت به داروهای تزریق شده در این مطالعه، کورسازی شده اند. این
مطالعه دوسوپه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

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 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

16-07-2022, 1401/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.216

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت امتیاز بر اساس کرایتریای بلاویا

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت امتیاز بر اساس کرایتریای بلاویا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 با 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مجتبی سوخکیان

موقعیت شغلی

پزشک/رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خلاف سیاست های مرکز ما می باشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایت نامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد