پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ترامادول و اندانسترون در کنترل لرز و درد بعد از سزارین انتخابی در خانم های باردار کاندید سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ترامادول و اندانسترون در کنترل لرز و درد بعد از سزارین انتخابی در خانم های باردار کاندید سزارین
طراحی
این کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده روی 60 زن باردار کاندید سزارین در بیمارستان یاس انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه مداخله ای ، تعداد 60 زن باردار کاندید سزارین در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کلیه ی زنان باردار کاندیدای سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی. معیارهای عدم ورود: حساسیت به ترامادول یا اندانسترون, سزارین اورژانسی, کنتراایندیکاسیون های بی حسی نخاعی شامل ضایعه ی فضاگیر داخل جمجمه، عفونت سیستمیک یا موضع پانکچر بی حسی نخاعی و اختلالات انعقادی.
گروه‌های مداخله
بعد از انجام بی حسی نخاعی برای بیمار, در گروه مداخله 4 میلی گرم اندانسترون توسط تکنیسین بیهوشی به صورت بولوس داخل وریدی تزریق می شود و در گروه کنترل 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ترامادول توسط تکنیسین بیهوشی به صورت بولوس داخل وریدی تزریق می شود
متغیرهای پیامد اصلی
میزان لرز و درد بیمار پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220620055225N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه ادبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8894 8217
آدرس ایمیل
kh_adabi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترامادول و اندانسترون در کنترل لرز و درد بعد از سزارین انتخابی در خانم های باردار کاندید سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل لرز و درد بعد از سزارین انتخابی در خانم های باردار کاندید سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی زنان باردار کاندیدای سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ترامادول یا اندانسترون سزارین اورژانسی

کنترااندیکاسیون های بی حسی نخاعی شامل ضایعه ی فضاگیر داخل جمجمه، عفونت سیستمیک یا موضعی محل بیحسی نخاعی و اختلالات انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 30 عدد حرف A و 30 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (60 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (مداخله) یا B (کنترل) با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد, بیماران و فرد محقق نسبت به گروه های درمانی کور هستند. برای هر بیمار داروی مورد مطالعه تهیه (محلول شفاف و شفاف) تا یک حجم 4 میلی لیتر (در یک سرنگ 5 میلی لیتری) رقیق می شود.

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس, خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان سزارین

کد ICD-10

O75.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لرز بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کرایتریای Tsai and Chu

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام بی حسی نخاعی برای بیمار, 4 میلی گرم اندانسترون توسط تکنیسین بیهوشی به صورت بولوس داخل وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انجام بی حسی نخاعی برای بیمار, 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ترامادول توسط تکنیسین بیهوشی به صورت بولوس داخل وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ادبی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
kh_adabi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 6381 9836
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ادبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان, خیابان نجات الهی شمالی, بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8894 8217
فکس
ایمیل
kh_adabi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ادبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان, خیابان نجات الهی شمالی, بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8894 8217
فکس
ایمیل
kh_adabi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ادبی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان, خیابان نجات الهی شمالی, بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 8894 8217

فکس

ایمیل

kh_adabi@sina.tums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر خدیجه ادبی می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر خدیجه ادبی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با پروپوزال برای دکتر خدیجه ادبی ارسال گردد.

سایر توضیحات