پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسهٔ تأثیر مداخلات غیردارویی در برابر ترکیبی از اوندانسترون و پتیدین بر لرز، تهوع و استفراغ پس از بیحسی نخاعی (اسپینال) برای سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر مداخلات غیردارویی در برابر ترکیبی از اوندانسترون و پتیدین بر لرز، تهوع و استفراغ پس از بی‌حسی نخاعی برای سزارین

طراحی

مطالعه از روش کورسازی تک‌سو استفاده خواهد کرد که در آن بیماران از مداخله تخصیص‌یافته خود آگاه خواهند بود، اما ارزیاب‌کنندگان پیامدها و تحلیل‌گران داده تا زمان پایان تحلیل‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند ماند تا از سوگیری ارزیابی جلوگیری شود. تصادفی‌سازی با استفاده از پاکت‌های مهروموم‌شده، شماره‌گذاری شده و مات انجام خواهد شد تا توزیع متعادلی بین بازوهای مداخله تضمین گردد. تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر برای جلوگیری از سوگیری انتخاب پیاده‌سازی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی/تخصصی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز (با امکانات کامل زایمان و بیهوشی) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برنامه‌ریزی شده برای سزارین انتخابی تحت بی‌حسی نخاعی وضعیت فیزیکی ASA (انجمن بیهوش‌شناسان آمریکا) کلاس I یا II حاملگی ترم (سن حاملگی ≥۳۷ هفته) شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی شروط خروج: امتناع بیمار از شرکت یا انصراف از رضایت در هر مرحله از مطالعه سزارین‌های اورژانسی حساسیت یا آلرژی شناخته شده به اوندانسترون، پتیدین یا داروهای بی‌حسی موضعی موارد منع بی‌حسی نخاعی (اختلالات انعقادی، عفونت موضعی در محل تزریق، افزایش فشار داخل جمجمه، هیپوولمی شدید) بیماران مبتلا به اختلالات شدید قلبی-عروقی، تنفسی، کبدی یا کلیوی اختلالات عصبی از قبل موجود هیپوترمی پایه (دمای مرکزی بدن <C°۳۵) یا تب (>C°۳۸) سابقه درد مزمن یا مصرف منظم opioids بیماران تحت درمان با داروهای مؤثر بر تنظیم دمای بدن یا داروهای ضد تهوع

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص داده خواهند شد: (۱) گروه مداخلات غیردارویی یا (۲) گروه مداخلات دارویی (ترکیب اندانسترون + پتیدین)

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت لرز و تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260210068821N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 335 9407

آدرس ایمیل

khalafi.a2006@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسهٔ تأثیر مداخلات غیردارویی در برابر ترکیبی از اوندانسترون و پتیدین بر لرز، تهوع و استفراغ پس از بیحسی نخاعی (اسپینال) برای سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
روش‌های غیردارویی در برابر ترکیب دارویی برای لرز و تهوع پس از بی‌حسی نخاعی در سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ۱۸ تا ۴۵ سال کاندید سزارین انتخابی با بی‌حسی نخاعی وضعیت ASA کلاس I یا II سن حاملگی ≥۳۷ هفته ارائه رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر، تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (غیردارویی و دارویی) با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) و از طریق پاکت‌های مهروموم‌شده و شماره‌گذاری شده انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه با استفاده از روش کورسازی تک‌سو (Single-Blind) انجام می‌شود. در این طرح، شرکت‌کنندگان (بیماران) از تخصیص گروهی خود آگاه هستند (به دلیل ماهیت ملموس مداخلات)، اما ارزیاب‌کنندگان پیامدها (Outcome Assessors) و تحلیل‌گران داده تا پایان تجزیه و تحلیل اولیه، از نوع مداخله هر گروه بی‌اطلاع خواهند بود. محقق اصلی که مسئول اجرای مداخله و ثبت اولیه داده‌هاست، به دلیل ماهیت عملی مداخلات، کور نخواهد بود.
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 اهواز
آدرس خیابان
اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بروز و شدت لرز و تهوع در سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روز لرز، به صورت حضور یا عدم حضور (بله/خیر) حداقل یک اپیزود لرز غیرارادی و قابل مشاهده، و شدت لرز، اندازه‌گیری شده با مقیاس درجه‌بندی لرز وونکل (۰ تا ۳)، و بروز تهوع، به صورت گزارش احساس ذهنی نیاز به استفراغ توسط بیمار (بله/خیر)؛ تمامی موارد در بازه زمانی از شروع مداخله تا ۶۰ دقیقه (برای لرز) و ۶ ساعت (برای تهوع) پس از پایان عمل سزارین ارزیابی می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدهای لرز به‌صورت مداوم تا ۶۰ دقیقه پس از عمل و پیامد تهوع در سه مقطع پایان عمل، ۲ ساعت و ۶ ساعت پس از عمل اندازه‌گیری می‌شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخلات دارویی (ترکیب اندانسترون + پتیدین).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات غیر دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام و بیمارستان رازی و بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علی خلفی
آدرس خیابان
.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۱۱۱۱۱۱۱۱۱
تلفن
+98 916 335 9407
ایمیل
khalafi.a2006@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی خلفی
آدرس خیابان
اهواز. گلستان .خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۱۱۱۱۱۱۱۱۱
تلفن
+98 916 335 9407
ایمیل
khalafi.a2006@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی خلفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 916 335 9407
فکس
ایمیل
khalafi.a2006@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی خلفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
111111111
تلفن
+98 916 335 9407
فکس
ایمیل
khalafi.a2006@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی خلفی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز. گلستان خیابان اسفند دانشگاه جندی شابور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.....
تلفن
+98 916 335 9407
ایمیل
khalafi.a2006@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیرقابل شناسایی فردی شرکت‌کنندگان. این مجموعه شامل تمام داده‌های خام جمع‌آوری شده بر اساس پروتکل، شامل اطلاعات دموگرافیک پایه، پیامدهای اولیه (بروز و شدت لرز، بروز تهوع و استفراغ)، پیامدهای ثانویه (علائم حیاتی) و داده‌های ایمنی است. داده‌ها پس از حذف تمام شناسه‌های مستقیم (نام، شماره پرونده، شماره تلفن) و کدگذاری، به‌صورت یک فایل Excel یا CSV ساختاریافته ارائه می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها ۱۲ ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در یک مجله معتبر به صورت عمومی قابل دسترسی خواهند بود و دسترسی برای حداقل ۵ سال پس از آن حفظ می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای محققین و دانشمندان دانشگاهی که در موسسات معتبر پژوهشی یا آموزشی فعالیت می‌کنند و هدف آنان انجام تحلیل‌های ثانویه معتبر علمی یا فراتحلیل است، آزاد می‌باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها تنها برای اهداف پژوهشی غیرتجاری و با ذکر منبع اصلی (این مطالعه) قابل استفاده هستند. متقاضی باید یک پروپوزال تحلیل علمی مختصر (حداکثر ۱ صفحه) ارائه دهد که اهداف، روش‌ها و خروجی مورد انتظار تحلیل ثانویه را توضیح دهد. استفاده از داده‌ها برای تأیید یافته‌های مطالعه یا اهداف آموزشی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق رایانامه (ایمیل) به آدرس پژوهشی مسئول مطالعه ارسال شوند: عنوان: استادیار/دانشیار گروه بیهوشی نهاد: دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست کتبی و پروپوزال تحلیل، کمیته دسترسی به داده‌های مطالعه ظرف حداکثر ۴ هفته درخواست را از نظر انطباق با اهداف و شرایط ذکرشده بررسی کرده و تصمیم خود را از طریق ایمیل به متقاضی ابلاغ می‌کند. در صورت تأیید، داده‌ها ظرف ۲ هفته پس از دریافت توافقنامه استفاده، برای متقاضی ارسال می‌شوند
سایر توضیحات