پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر زنجبیل و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و بعد از جراحی در زایمان سزارین با بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه جهت مقایسه اثر بخشی زنجبیل و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل جراحی سزارین می باشد.این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. معیارهای ورود: خانم های باردار40-18 ساله، تحت سزارین با بی حسی اسپاینال. معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی به متوکلوپرامید و زنجبیل؛ سابقه هر نوع عمل معده، دستگاه گوارش فوقانی وکیسه صفرا؛ سابقه هر نوع اختلال خونریزی دهنده (هموفیلی، ITP)؛ هر نوع کنتراندیکاسیون بی حسی اینتراتکال و اپیدورال (آرنولد- کیاری)؛ بیماران با ریسک بالا جهت بیهوشی و بی حسی (IV وIII ASA)؛ سابقه مصرف دوز هایی از داروهای ضد تهوع و متوکلوپرامید در 24 ساعت قبل از عمل. 180 زن باردار کاندیدای سزارین با بی حسی اسپاینال بصورت تصادفی به 2 گروه گیرنده زنجبیل و متوکلوپرامید تقسیم شدند. زنان گروه زنجبیل 1 عدد کپسول یک گرمی زنجبیل و زنان گروه متوکلوپرامید 1 عدد آمپول 10 میلی گرمی متوکلوپرامید هر دو گروه قبل از القای بی حسی دریافت کردند. دفعات تهوع و استفراغ در ساعات 1، 2، 6 و 24 ساعت بعد از عمل ارزیابی و ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611028611N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده پاک نیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 282242452

آدرس ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و بعد از جراحی در زایمان سزارین با بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل و متوکلوپرامید در پیشگیری از تهوع و استفراغ در حین و بعد از جراحی زایمان سزارین با بی حسی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های باردار 40-18 ساله، تحت سزارین با بی حسی اسپاینال. معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی به متوکلوپرامید و زنجبیل؛ سابقه هر نوع عمل معده، دستگاه گوارش فوقانی وکیسه صفرا؛ سابقه هر نوع اختلال خونریزی دهنده (هموفیلی، ITP)؛ هر نوع کنتراندیکاسیون بی حسی اینتراتکال و اپیدورال (آرنولد- کیاری)؛ بیماران با ریسک بالا جهت بیهوشی و بی حسی (IV و ASA III)؛ سابقه مصرف دوز هایی از داروهای ضد تهوع و متوکلوپرامید در 24 ساعت قبل از عمل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2015-11-08, ۱۳۹۴/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.205 , 28/20/11114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
o08
توصیف کد ICD-10
normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی و ثبت حین عمل و در ساعات 1، 2، 6 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خود گزارشی

2

شرح متغیر پیامد
شدت استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی و ثبت حین عمل و در ساعات 1، 2، 6 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خود گزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1 : گروه اول یک عدد کپسول یک گرمی زنجبیل (تولید شرکت داروسازی دینه.قزوین) نیم ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2 : در گروه دوم 1 عدد آمپول 10 میلی گرمی(تولید شرکت داروسازی کاسپین.گیلان) متوکلوپرامید نیم ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر تقی پور فریور
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
pakniat110@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 32236374
فکس
ایمیل
pakniat110@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3223 6374
فکس
ایمیل
pakniat110@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی