

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای تأثیر اندانسترون و میدازولام داخل وریدی و ترکیب آن دو با هم در درمان تهوع و استفراغ متعاقب اعمال جراحی تحت بیهوشی اسپینال در بیمارستان بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

کلیه بیماران زن حامله ای که در محدوده سنی 18-45 سال بوده و تحت عمل جراحی با تکنیک بیهوشی اسپینال به روش زیر قرار گرفته و در ریکاوری دچار تهوع با VAS بیشتر یا مساوی 3 و یا دچار استفراغ شدند، با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه، وارد مطالعه شدند. بیماران تحت مطالعه بصورت یکسان و مشابه تحت بیهوشی اسپینال قرار گرفته بودند، به این صورت که پس از ورود خانم حامله به اتاق عمل 15 cc/kg رینگر 10 دقیقه از شروع اسپینال از طریق IV LINE دریافت کرده و اسپینال با بیدل 25 در وضعیت نشسته و در فضای L4-L5 انجام شده است 1mg بویواکاین 0.5% در عرض 15 ثانیه تزریق در فضای اسپینال و پس از دراز کشیدن بیمار برای وی اکسیژن از طریق کاتتر نازال با فلوئی 3 lit/min گذاشته شد. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند بودند از: 1- آلرژی شناخته شده به داروهای مورد استفاده در مطالعه 2- استفاده مزمن از مخدرها، بنزودیازپین ها، لیتیوم و آنتی سایکوتیک ها 3- دریافت هرگونه پروفیلاکسی جهت PONV قبل یا حین بیهوشی BMI 30-4 (بدلیل ریسک افت O2sat متعاقب تجویز میدازولام) 5- بیماران در گروه 3 ASA روش نمونه گیری: تصادفی در دسترس (Random allocation) در این مطالعه، با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، خانمهای حامله ای که تحت بیهوشی اسپینال به روش مذکور قرار گرفته و دچار تهوع با VAS 3 یا دچار استفراغ شده اند بصورت تصادفی در یکی از سه گروه زیر قرار گرفتند. در گروه I: میدازولام با دوز 30 (حداکثر 2 mg) بصورت وریدی (35 و 82) در گروه II: اوندانسترون با دوز 15/0 mg/kg (حداکثر 8 mg) بصورت وریدی (34 و 35) و در گروه III: ترکیب میدازولام و اوندانسترون با دوزهای فوق بصورت وریدی تجویز شد. به منظور رعایت شرایط دو سویه کور در مطالعه، میدازولام و اوندانسترون در حجمهای مساوی در دو سرنگ بی نام از قبل تهیه شده و به هم با چسب متصل شده و در گروه 1 و 2 با حجم مشابه نرمال سالین در سرنگ کشیده شده و به سرنگ محتوی میدازولام یا اوندانسترون متصل شده بود. سرنگهای متصل به هم با تعداد مساوی از داروهای سه گروه از قبل تهیه شده و روی سرنگها کدگذاری از 1 تا 132 مشخص شده بود که این کدها معرف نوع داروهای مورد استفاده در مطالعه بود. این کدگذاری بر اساس جدول تصادفی اعداد انجام شده بود. فردی که کدگذاری را انجام میداد، با فرد تجویز کننده دارو و فرد تکمیل کننده پرسشنامه ها، افراد مختلفی بوده و هیچکدام از این افراد از کارهای دیگر مطلع نبودند. سرنگهای مذکور از گروههای مختلف با هم در یک طرف قرار گرفته

بودند. پس از ورود بیماران به مطالعه، به ترتیب به بیمار اول جفت سرنگ با کد 1، به بیمار دوم کد 2 و به بیمار سوم کد 3 و بالاخره به بیمار صد و سی و دوم جفت سرنگ با کد 132 تزریق و کد آن در پرسشنامه ثبت شده و سپس آندکسها و موارد مدنظر مورد ارزیابی و ثبت قرار می گرفت. به منظور رعایت دوز دارو بر اساس وزن بیمار، حجم دارو با دوز دارو تطابق داده شده و دارو متناسب با وزن بیمار بر اساس حجم تنظیم و تزریق می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201308877N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن چیت سازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1227 6978

آدرس ایمیل

mch61084@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8199657343
تاریخ تایید
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
289268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری استفراغ و تهوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر خواب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت، 2 ساعت، 4 ساعت، 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول رامنزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم توسط ترکیب میدازولام و متوکلوپرامید با دوزهای فوق

مورد درمان قرار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم توسط اندانسترون با دوز 15/0 mg/kg (حداکثر 8 میلی

گرم) و

طبقه بندی

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-03-29, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر اندانسترون و میدازولام داخل وریدی و ترکیب آن دو با هم در درمان تهوع و استفراغ متعاقب اعمال جراحی تحت بیهوشی اسپینال در بیمارستان بهشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر اندانسترون و میدازولام داخل وریدی و ترکیب آن دو با هم در درمان تهوع و استفراغ متعاقب اعمال جراحی تحت بیهوشی اسپینال در بیمارستان بهشتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود کلیه بیماران زنان حامله‌ای که در محدوده سنی 18-45 سال بوده و تحت عمل جراحی سزارین با تکنیک بیهوشی اسپینال قرار گرفته و در ریکاوری دچار تهوع یا VAS بیشتر یا مساوی 3 و یادچار استفراغ شدند، معیارهای خروج: 1- آلرژی شناخته شده به داروهای مورد استفاده در مطالعه 2- استفاده مزمن از مخدرها، بنزودیازپین‌ها، لیتیوم و آنتی سایکوتیک‌ها 3- دریافت هرگونه پروفیلاکسی جهت PONV قبل یا حین بیهوش 4- سیگاری بودن 5- بیماران در گروه 3 ASA

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دکتر میترا جیل عاملی دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
 8199657343
تلفن
 7001 1236 31 98+
فکس
 5030 1233 31 98+
ایمیل
 mitrajabalameli@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میترا جیل عاملی دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
 8199657343
تلفن
 6978 1227 31 98+
فکس
 5030 1233 31 98+
ایمیل
 mitrajabalameli@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن چیت ساری
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
 8199657343
تلفن
 6978 1227 31 98+
فکس

3

شرح مداخله

: گروه اول توسط میدازولام با دوز 30 میکروگرم/ کیلوگرم (حداکثر 2 میلی گرم)،
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میترا جیل عاملی دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
آدرس خیابان
 پل فلزی
شهر
 اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 آقای مرادی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
 289268
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول

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

+98 31 1233 5030
ایمیل
mch61084@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه