

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثر پروفیلاکسی اندانسترون و دگزامتازون نسبت به دارونما بر پیشگیری از خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی سوفنتانیل در زایمان بی درد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر پروفیلاکسی اندانسترون و دگزامتازون نسبت به دارونما بر پیشگیری از خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی سوفنتانیل در زایمان بی درد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: زنان باردار که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ خانم باردار؛ شکم اول؛ سن حاملگی 30 تا 40 هفته؛ ورود به فاز فعال زایمان. شرایط خروج: نیاز به سزارین اورژانس؛ حساسیت به اندانسترون یا دگزامتازون. گروه مداخله 1: تزریق وریدی اندانسترون 2 میلی لیتر (4 میکروگرم) یکبار قبل از زایمان. گروه مداخله 2: تزریق وریدی دگزامتازون 2 میلی لیتر (8 میکروگرم) یکبار قبل از زایمان. گروه کنترل: تزریق وریدی آب مقطر 2 میلی لیتر یکبار قبل از زایمان. پیامد اولیه: بررسی خارش هر 15 دقیقه تا زمان زایمان با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS). روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709249014N189

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکسی اندانسترون و دگزامتازون نسبت به دارونما بر پیشگیری از خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی سوفنتانیل در زایمان بی درد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکسی اندانسترون و دگزامتازون نسبت به دارونما بر پیشگیری از خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی سوفنتانیل در زایمان بی درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ خانم باردار؛ شکم اول؛ سن حاملگی 30 تا 40 هفته؛ ورود به فاز فعال زایمان. شرایط خروج: نیاز به سزارین اورژانس؛ حساسیت به اندانسترون یا دگزامتازون.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63
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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/04, 2016-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش

کد ICD-10

L29

توصیف کد ICD-10

Pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی اندانسترون 2 میلی لیتر (4 میکروگرم)

یکبار قبل از زایمان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق وریدی دگزامتازون 2 میلی لیتر (8 میکروگرم)

یکبار قبل از زایمان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق وریدی آب مقطر 2 میلی لیتر یکبار قبل از زایمان.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

زینب قنبری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
pooranhajian567@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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

دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
زینب قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
zeynab7001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران حاجیان
موقعیت شغلی