

1	Promoteur : CHU Dijon Bourgogne	
2	Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : ONDANSETRON 2 mg/ml	
3	Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : Ondansétron	
4	Titre complet de la recherche : INTERET DE L'ONDANSETRON INTRAVEINEUX EN PREVENTION DES HYPOTENSIONS INDUITES PAR LA RACHIANESTHESIE POUR CESARIENNE : ETUDE MONOCENTRIQUE RANDOMISEE CONTROLEE EN DOUBLE AVEUGLE	
5	Investigateur(s) ¹ : Pr Claude GIRARD et 3 co-investigateurs	
6	Lieux de recherche et centres ² : CHU Dijon Bourgogne	
7	Publications ³ : NA	
8	Durée de la recherche :	9. Phase d'expérimentation clinique : III
8.1	- date de la première inclusion : 10/03/2015	
8.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : 20/05/2015	
10	<p>Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche :</p> <p><u>Objectif principal</u> :</p> <p>Mettre en évidence la diminution des hypotensions artérielles induites par la rachianesthésie, lors de l'administration d'ondansétron, un antagoniste des récepteurs de la sérotonine (anti 5-HT3).</p> <p><u>Objectifs secondaires</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Etudier la baisse du recours aux vasopresseurs 2. Etudier la moyenne des pressions artérielles systoliques (PAS) dans les 2 groupes 3. Etudier la profondeur et la durée des hypotensions 4. Evaluer la diminution de la PA par rapport à sa valeur de base 5. Evaluer le délai de survenue des hypotensions après injection d'ondansétron et après réalisation de la RA 6. Etudier la fréquence des bradycardies 7. Evaluer le confort maternel et la qualité de la RA : survenue de nausées/vomissements, niveau métamérique et symétrie de la RA, EVA 8. Evaluer les modifications du débit cardiaque maternel grâce au CNAP Monitor 9. Evaluer l'influence sur le pH fœtal et le retentissement fœtal par le recueil du score d'APGAR 	
11	Méthodologie de la recherche ⁴ : étude interventionnelle, monocentrique, prospective, randomisée, en double aveugle.	
12	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :	
12.1	- nombre de personnes prévues : 126	
12.2	- nombre de personnes analysées : 7	
13	<p>Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion :</p> <p><u>Condition médicale</u> : césarienne programmée ou non sous rachianesthésie</p> <p><u>Principaux critères d'inclusion</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASA I ou II - Césarienne programmée ou non programmée sous rachianesthésie <p><u>Principaux critères de non inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contre-indication à la rachianesthésie - Antécédent d'hypersensibilité au Zophren ou aux anesthésiques locaux - Insuffisance cardiaque et/ou rénale - Traitement par IEC, Béta Bloquant, ou ARA II, Zophren, atropine, Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine, Triptans - Césarienne dans le cadre de l'urgence extrême, avec un temps d'extraction foetale non compatible avec réalisation de la RA et de l'injection du Zophren, (délai de réalisation < à 30 minutes) et nécessité d'un recueil de consentement d'urgence. - HTA gravidique - Pré éclampsie 	

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

	- Diabète gestationnel
14	Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s) ⁵ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : Ondansétron ampoule injectable de 2ml (2mg/ml), voie intraveineuse, 8 ml (complété avec 2 ml de NaCl).
15	Durée du traitement ⁶ : 1 injection
16	Médicament(s) expérimental(aux) de référence ⁷ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant : NaCl 0.9%, 10 ml.
17	Critère(s) d'évaluation :
17.1	- d'efficacité : Nombre d'hypotensions dans les deux groupes (groupe recevant l'ondansétron et groupe recevant le placebo) : nombres de PAS inférieures à 90 mmHg, selon la définition utilisée. Moyenne des PAS dans les 2 groupes Quantité de vasopresseurs utilisés Durée et profondeur des hypotensions Délai de survenue des hypotensions Diminution de la PAS par rapport à sa valeur basale Fréquence des bradycardies Niveau métamérique et symétrie de la rachianesthésie Douleur
17.2	- de sécurité : survenue de nausées et/ou vomissements Retentissement fœtal Retentissement sur le débit cardiaque maternel
17.3	- autre(s) : NA
18	Analyses statistiques : NA car arrêt prématuré de l'essai avec seulement 7 inclusions. Les données n'ont pas été analysées.
19	Résumé – conclusions de la recherche
19.1	- Résultats de l'évaluation de l'efficacité, le cas échéant : NA car l'essai a été arrêté après seulement 7 inclusions sur les 126 prévues pour défaut d'inclusion et non disponibilité du CNAP monitor 500 (Continuous Noninvasive Arterial Pressure)
19.2	- Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant : 7 patientes ont été incluses et aucun événement indésirable grave n'a été déclaré.
19.3	- Conclusion : NA
20	Date du rapport : 29/03/2018
21	Numéro EudraCT : 2014-001580-12
22	Date de transmission du rapport : 05/04/2018 Signature :  Nom / qualité : CARPENTIER Maud

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence.