

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## اثر گاباپنتین در پیشگیری از تهوع و استفراغ در سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر داروی گاباپنتین در پیشگیری از تهوع و استفراغ مادران بعد از زای حسی نخاعی در عمل سزارین است. این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی دوسورکور بر روی 200 بیمار کاندید عمل سزارین با توزیع تصادفی نمونه ها در دو گروه مساوی مداخله و شاهد، در طی مدت 4 ماه انجام شد. معیارهای ورود و خروج بیمارانی که در این مطالعه شرکت کردند عبارتند از: بارداری با سزارین با سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد تهوع قبل از عمل و همچنین بیمارانی با سابقه مصرف مخدرها بود. مادران کاندید سزارین به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم شدند. گروه آزمون 600 میلی گرم کپسول گاباپنتین 1 ساعت قبل از عمل با 150 سی سی آب و گروه شاهد پلاسبو دریافت می کردند. تکنیک بی حسی اسپینال و نوع داروی مصرفی (بویبوکائین) در هر دو گروه یکسان بود. بعد از خروج مادر از ریکاوری پیامدهای اولیه تهوع و استفراغ بود که هر 1 ساعت تا 4 ساعت، تهوع بر طبق مقیاس چهار تایی (شدید، متوسط، کم و ندارد) و استفراغ بر اساس مقیاس دو تایی (دارد و ندارد) اندازه گیری و ثبت می شد.

آدرس ایمیل  
dr.jadidi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-04-2012, 1391/09/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
19-03-2013, 1391/12/29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر گاباپنتین در پیشگیری از تهوع و استفراغ در سزارین

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف داروی گاباپنتین در پیشگیری از تهوع و استفراغ بیمارانی بعد از زای حسی نخاعی در عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های باردار کاندید عمل سزارین معیارهای خروج: بیمارانی که در حین عمل دچار complication عمل شده اند؛ موارد منع مصرف گاباپنتین؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد تهوع قبل از عمل؛ سابقه مصرف مخدرها قبل عمل

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031211581N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2014, 1393/07/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-27, 1393/07/05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رحمت اله جدیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3641 3417 86 98+

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 600 میلی گرم کپسول گابا پنتین 1 ساعت قبل از عمل با 150 سی سی آب

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

#### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

افسانه نوروزی

آدرس خیابان

اراک- بیمارستان امیرکبیر-بخش بیهوشی

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

## 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

دارونما

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

91-138-7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بعد از بی‌حسی نخاعی در سزارین

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع بر طبق مقیاس چهارتایی (شدید، متوسط، کم و ندارد) و استفراغ

بر اساس مقیاس دوتایی (دارد و ندارد) و تعداد دفعات استفراغ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فرشته معماری

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر-اتاق عمل

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9688 3656 86 98+

فکس

ایمیل

angelanesthesia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمت اله جدیدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

فکس

ایمیل

dr.jadidi@arakmu.ac.ir jadidi88@gmail.com

jadidi\_92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر، اتاق عمل

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

6064 3277 86 98+

فکس

ایمیل

norouzi43@yahoo.com

## 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