

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه تاثیر دگزامتازون و پرومتازین به همراه مپریدین عضلانی بر میزان تهوع و استفراغ، شدت درد و طول مدت زایمان واژینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دگزامتازون و پرومتازین با مپریدین بر میزان تهوع و استفراغ، درد و مدت زایمان میباشند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، کنترل با دارو نما و تک مرکزی در بیمارستان ارش انجام میشود. از میان زنان 18 تا 40 ساله که برای زایمان طبیعی در بخش زایمان بیمارستان ارش بستری شده اند و وارد فاز فعال زایمان شده اند، بر اساس معیار ورود به مطالعه 60 نفر وارد مطالعه می شوند. معیار ورود به مطالعه شامل: حاملگی تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک؛ سن حاملگی 38 تا 42 هفته با پیش بینی زایمان طبیعی بدون عارضه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل: وزن کمتر از 50 کیلوگرم یا بیشتر از 100 کیلوگرم مادر؛ استفاده از بیحسی اپیدورال، پره اکلمپسی است. هنگامی که زنان وارد مرحله فعال لیبر می شوند (دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر) با تخصیص تصادفی (به ترتیب شماره) به دو گروه مساوی D و P تقسیم می شوند. سپس گروه 100 mg: D مپریدین در 2 سی سی نرمال سالین به صورت داخل عضلانی و 8 mg دگزامتازون به صورت داخل وریدی با تزریق آهسته دریافت می کنند. برای گروه P: 100 مپریدین و 50 میلی گرم پرومتازین (شرکت تهران شیمی، تهران، ایران) به صورت داخل عضلانی و 2 سی سی نرمال سالین داخل وریدی تزریق می شود. بلافاصله بعد از تزریق تا 2 ساعت بعد از تزریق هر 30 دقیقه میزان تهوع و استفراغ و درد زایمان بررسی میشود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران / بیمارستان روئین تن آرش  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3283 7788 21 98+  
آدرس ایمیل  
nfaridi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون و پرومتازین به همراه مپریدین عضلانی بر میزان تهوع و استفراغ، شدت درد و طول مدت زایمان واژینال

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دگزامتازون و پرومتازین به همراه داروی مپریدین عضلانی بر شدت درد و طول مدت زایمان واژینال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل: حاملگی تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک؛ سن حاملگی 38 تا 42 هفته با پیش بینی زایمان طبیعی بدون عارضه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل: وزن کمتر از 50 کیلوگرم یا بیشتر از 100 کیلوگرم مادر؛ استفاده از بیحسی اپیدورال؛ پره اکلمپسی؛ سوء مصرف دارو و الکل؛ سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در این تحقیق و اختلالات روانی است.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406021951N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فریدی تازه کند

از سن 74 ساله تا سن 52 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1393/09/01, 2014-11-22  
کد کمیته اخلاق  
93/1147/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
زایمان طبیعی  
کد ICD-10  
z37.0  
توصیف کد ICD-10  
Single live birth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و دقایق 30-60-90-120 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و دقایق 30-60-90 و 120 بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دقیقه شمار

### 3

شرح متغیر پیامد  
تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و دقایق 30-60-90 و 120 بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
100 در 2 سی سی نرمال سالین به صورت عضلانی و 8 میلی‌گرم  
دگزامتازون وریدی تزریق می‌شود میلی گرم مپریدین  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
برای گروه 100 : P میلی گرم مپریدین و 50 میلی گرم پرومتازین به  
صورت داخل عضلانی و 2 سی سی نرمال سالین داخل وریدی تزریق  
می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان زنان آرش  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین فریدی تازه کند  
آدرس خیابان  
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول  
 نسرين فریدی تازه کند  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 رسالت، تهرانپارس، بیمارستان آرش  
 شهر  
 تهران  
 کد پستی  
 تلفن  
 9922 7771 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 nfaridi@sina.tums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 نسرين فریدی تازه کند  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 رسالت، تهرانپارس، بیمارستان آرش  
 شهر  
 تهران  
 کد پستی  
 تلفن  
 9922 7771 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 nfaridi@sina.tums.ac  
 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

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر یونسین  
 آدرس خیابان  
 کشاورز، قدس  
 شهر  
 تهران  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 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 تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 نسرين فریدی تازه کند  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش  
 شهر  
 تهران  
 کد پستی  
 تلفن  
 9922 7771 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 nfaridi@sina.tums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران