

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه میدازولام، اونداسترون یا تجویز هر دو با هم بر درمان تهوع و استفراغ برای از بیهوشی اسپینال جهت عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی بررسی مقایسه ای تاثیر میدازولام، اونداسترون یا تجویز میدازولام و اونداسترون با هم برای درمان تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین در زنان باردار تحت بیهوشی اسپینال است. تعداد 132 زن باردار بصورت تصادفی به یکی از 3 گروه تقسیم میشوند: گروه M (تعداد: 44) میدازولام وریدی 30 میکروگرم بر کیلوگرم، گروه O (تعداد: 44) اونداسترون وریدی 8 میلی گرم، گروه MO (تعداد: 44) میدازولام وریدی 30 میکروگرم بر کیلوگرم + اونداسترون وریدی 8 میلی گرم. در صورتیکه بیماران دارای نمره تهوع برابر یا مساوی 3 داشته باشند این داروها پس از کلامپ بند ناف تا 24 ساعت بعد از عمل تجویز خواهد شد. تمام زنان میزان 10 میلی لیتر به ازای وزن بدن محلول رینگر لاکتات دریافت میکنند. سپس بیهوشی اسپینال در پوزیشن نشسته با استفاده از نیدل شماره 25 اسپروت انجام خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود بارداری دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II، کاندید عمل سزارین، با بیهوشی اسپینال و شرایط خروج شک به اختلالات خونریزی دهنده، آتوپی، دیابت ملیتوس، وجود بیماریهای کلیوی و کبدی، سوء مصرف دارویی، حاملگی عارضه دار و پراکلامپسی هستند. انسیدانس تهوع و استفراغ و نمره تهوع در گروهها مقایسه خواهند شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7472 1668 31 98+

#### آدرس ایمیل

jabalameh@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/20, 2010-10-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/07, 2012-01-27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میدازولام، اونداسترون یا تجویز هر دو با هم بر درمان تهوع و استفراغ برای از بیهوشی اسپینال جهت عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میدازولام، اونداسترون یا تجویز هر دو برای درمان تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی اسپینال جهت عمل سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان باردار; دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II; کاندید عمل سزارین الکتیو; با بیهوشی اسپینال; معیار های خروج: شک به اختلالات خونریزی دهنده; آتوپی; دیابت ملیتوس; وجود بیماریهای کلیوی و کبدی; سوء مصرف دارویی; حاملگی عارضه دار و پراکلامپسی

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201302405N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2012, 1390/11/27

زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/27, 2012-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینرا جبل عاملی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## فاز مطالعه

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان گسترش، معاونت

پژوهشی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

22265

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

عوارض بیهوشی در حاملگی

#### کد ICD-10

O29.8

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

فراوانی تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و زمانهای 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

2

### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و زمانهای 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بینایی (VAS) و نمره دهی از 0 تا 10

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و زمانهای 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم داروی مخدر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

میدازولام وریدی 30 میکروگرم بر کیلوگرم. طول مدت مداخله: 10 ثانیه در صورتیکه بیماران دارای نمره تهوع برابر یا مساوی 3 داشتند. طول مدت درمان: بر اساس نیاز پس از کلامپ بند ناف، در طول مدت بیهوشی اسپینال تا 24 ساعت بعد از عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

اونداسترون وریدی 8 میلی گرم. طول مدت مداخله: 10 ثانیه در صورتیکه بیماران دارای نمره تهوع برابر یا مساوی 3 داشتند. طول مدت درمان: بر اساس نیاز پس از کلامپ بند ناف، در طول مدت بیهوشی اسپینال تا 24 ساعت بعد از عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

میدازولام وریدی 30 میکروگرم بر کیلوگرم + اونداسترون وریدی 8 میلی گرم. طول مدت مداخله: 10 ثانیه در صورتیکه بیماران دارای نمره تهوع برابر یا مساوی 3 داشتند. طول مدت درمان: بر اساس نیاز پس از کلامپ بند ناف، در طول مدت بیهوشی اسپینال تا 24 ساعت بعد از عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جیل عاملی

آدرس خیابان  
پل فلزی  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان  
گسترش، معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی 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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا جبل عاملی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا(س)، گروه بیهوشی و مراقبت‌های  
ویژه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
31162555551532 98+  
فکس  
ایمیل  
jabalameli@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا جبل عاملی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا(س)، گروه بیهوشی و مراقبت‌های  
ویژه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
31162555551532 98+  
فکس  
ایمیل  
jabalameli@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا جبل عاملی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا(س)، گروه بیهوشی و مراقبت‌های  
ویژه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
jabalameli@med.mui.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