

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر میدازولام با اندانسترون وریدی بر روی تهوع و استفراغ در جراحی سزارین با بی حسی داخل نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر میدازولام وریدی، اندانسترون و میدازولام در ترکیب با اندانسترون برای پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل جراحی سزارین با بی حسی داخل نخاعی می باشد. این تحقیق آینده نگر، دو سو کور تصادفی، بعد از تایید کمیته پژوهش تحقیقات و اخلاق و اخذ رضایت آگاهانه از واحدهای مورد پژوهش بر روی تعداد 126 بیمار زن باردار (3 گروه 42 نفری) انجام خواهد شد. شرایط ورود زن باردار 20 تا 40 سال؛ کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی سزارین با بی حسی نخاعی و شرایط خروج بیماران با سابقه بیماری دستگاه گوارش؛ سیگاریها؛ بیماری حرکت؛ آلرژی به داروها؛ سابقه تهوع و استفراغ در بیهوشی؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده اند، خواهد بود. یک گروه میدازولام (2 میلی گرم) (تهران شیمی) و گروه دوم اندانسترون (4 میلی گرم) (تهران شیمی) و به گرو سوم ترکیب آن دو به صورت سرنگهای حاوی محلولهای 5 میلی لیتری تهیه و بعد از بسته شدن بند ناف، به طور تصادفی تزریق خواهد شد. بیماران از طریق فشارسنج غیر تهاجمی و الکتروکاردیوگرام و پالس اکسیمتری مانیتور خواهند شد. تمامی بیماران 15 میلی لیتر برای هر کیلو گرم رینگر دریافت خواهند کرد. بی حسی اسپینال توسط سوزن شماره 25 ویتاکار (اکسل) در حالت نشسته از فضای بین مهره سوم و چهارم، 12.5 میلی گرم مارکائین هیپر بار (آسترازنکا) پس از اطمینان در فضای ساب آرا کنوئید انجام خواهد شد. میزان بروز تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل در ریکاوری ثبت خواهد شد. هر 3 دقیقه فشار خون بیماران اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهریار صانع

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4897 3223 44 98+

#### آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام با اندانسترون وریدی بر روی تهوع و استفراغ در جراحی سزارین با بی حسی داخل نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر میدازولام و اندانسترون بر تهوع و استفراغ در زنان حامله تحت سزارین با بی حسی داخل نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: زن باردار 20 تا 40 سال؛ کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی سزارین با بی حسی نخاعی؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماری دستگاه گوارش؛ سیگاریها؛ بیماری حرکت؛ آلرژی به داروها؛ سابقه تهوع و استفراغ در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073027677N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۸, 19-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

بیهوشی قبلی؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده اند

توصیف کد ICD-10  
Vomiting of pregnancy, unspecified

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

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

داروهای میدازولام (2 میلی گرم) و اندانسترون (4 میلی گرم) و ترکیب

آن دو با هم به صورت سرنگهای حاوی محلولهای 5 میلی لیتری تهیه

شده و 42 پاکت حاوی میدازولام، 42 پاکت حاوی اندانسترون و 42

پاکت حاوی ترکیب آن دو، که نوع دارو داخل پاکت ها روی کاغذ سفید

نوشته شده است، تهیه و به طور تصادفی گذاشته شده و فرد مداخله

کننده داروی داخل پاکت را بر اساس جدول اعداد تصادفی، 2 دقیقه

بعد از بستن بند ناف به بیمار تزریق خواهد کرد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 3 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

### 2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 3 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی میدازولام (2 میلی گرم) به صورت سرنگهای

حاوی محلولهای 5 میلی لیتری تهیه شده به طور تصادفی 2 دقیقه بعد

از بستن بند ناف به بصورت وریدی بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 3: داروی میدازولام (2 میلی گرم) و اندانسترون (4 میلی

گرم) (تهران شیمی) به صورت سرنگهای حاوی محلول 5 میلی لیتری

تهیه شده به طور تصادفی 2 دقیقه بعد از بستن بند ناف به بصورت

وریدی بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی اندانسترون (4 میلی گرم) (تهران شیمی) به

صورت سرنگهای حاوی محلول 5 میلی لیتری تهیه شده به طور

تصادفی 2 دقیقه بعد از بستن بند ناف به بصورت وریدی بیمار تزریق

خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1394/06/20, 2015-09-11

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.272

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تهوع و استفراغ در سزارین

کد ICD-10

O21

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
آدرس خیابان  
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4777 3222 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;

dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5715781351

تلفن

4777 3222 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;

dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4777 3222 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;

dr.sh.sane@gmail.com

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