

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر متوکلوپرامید وریدی در بی دردی بعد از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور در بیمارستان آموزشی امام خمینی ساری است. پس از تایید کمیته اخلاق و تکمیل رضایت نامه آگاهانه، 100 خانم باردار مراجعه کننده جهت انجام سزارین تحت بی حسی نخاعی و بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) در کلاس II، I، به صورت تصادفی با روش پاکت های بسته در دو گروه 50 نفری قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 20 تا 35 سال و شرایط خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار، سزارین اورژانسی، طولانی شدن زمان جراحی، مصرف سیگار و مواد مخدر، بیماری اعصاب روان می باشد. گروه مداخله دریافت کننده متوکلوپرامید به صورت 10 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی در انتهای انسزیون جراحی و گروه کنترل دریافت کننده نرمال سالین با همان حجم براساس میلی لیتر در انتهای عمل جراحی می باشند. بعد از عمل جراحی، برای تمام بیماران پمپ PCA (25 میلی گرم مورفین، 1 گرم اپوتل و مابقی تا حجم 50 سی سی نرمال سالین) تعبیه می شود. پیامد شدت درد و عوارضی مانند تهوع و استفراغ در دو گروه در ریکآوری و در زمان های 2،4،6،12،18،24 ساعت پس از عمل ارزیابی می شود.

4000 3304 11 98+

آدرس ایمیل

fhasanzadehk@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید وریدی در بی دردی بعد از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق ضد درد متوکلوپرامید در بی دردی پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار کاندید سزارین؛ محدوده سنی 20 تا 35 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA).

شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار؛ سزارین اورژانسی؛ طولانی شدن جراحی؛ مصرف سیگار و مواد مخدر؛ بیماری اعصاب روان.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031232676N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2017, 1394/01/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2017, 1394/01/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حسن زاده کیابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بصری VAS

## **گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله در انتهای عمل جراحی 10 میلی گرم متوکلوپرامید

وریدی به صورت یکجا تزریق می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

در گروه شاهد دوز نگهدارنده نرمال سالیین در انتهای انسزیبون جراحی

به مدت یک ساعت تزریق میشود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## **مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سارا ملک‌شاه

**آدرس خیابان**

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ساری

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمدعلی عنایتی

**آدرس خیابان**

ساری، میدان معلم

**شهر**

ساری

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

**آدرس خیابان**

ساری، بلوار ولیعصر

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

**کد کمیته اخلاق**

2351

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

جراحی سزارین

**کد ICD-10**

O82.9

**توصیف کد ICD-10**

Delivery by caesarean section, unspecified

## **متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی 24 ساعت بعد از عمل، در ساعات 2,4,6,12,18,24

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بصری (Visual Analog Scale) از 0 (بدون درد) تا 10

(شدیدترین درد)

## **متغیر پیامد ثانویه**

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا ملکشاہ

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113337770 98+

فکس

ایمیل

malekshah.sara@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد حسن زاده کیابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113337770 98+

فکس

ایمیل

fhasanzadehk@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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