

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی اثر بخشی کتامین با دوز پایین و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ حین عمل در بیماران تحت سزارین با بی حسی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر بخشی کتامین با دوز پایین و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ حین عمل در بیماران تحت سزارین با بی حسی اسپینال

#### طراحی

در این مطالعه مداخله ای 135 نفر خانم باردار که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در سه گروه 45 نفری قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان علوی شهر اردبیل و به صورت دو سوبه کور انجام خواهد شد. بیماران و مراقب بالینی از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. متغیرهای مورد نظر در بیماران تحت سزارین با بی حسی اسپینال با مرکائین 5 درصد در طی 24 ساعت پس از عمل با هم مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بارداری بین 35 تا 40 هفته، اندیکاسیون سزارین. معیار عدم ورود به مطالعه: پره اکلامپسی، اکلامپسی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تزریق وریدی کتامین به میزان 4 میلی گرم بر کیلوگرم ( ساخت شرکت روتکس آلمان) که در 5 میلی لیتر نرمال سالین ( ساخت شرکت ثامن، ایران) رقیق شده است. گروه مداخله دوم: تزریق وریدی دگزامتازون به میزان 8 میلی گرم ( ساخت شرکت ایران دارو) که در 5 میلی لیتر نرمال سالین ( ساخت شرکت ثامن، ایران) رقیق شده است. گروه کنترل: تزریق وریدی نرمال سالین به میزان 5 میلی لیتر ( ساخت شرکت ثامن، ایران).

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150808023559N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2018, 1397/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2018, 1397/01/22

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-04-2018, 1397/01/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سمیه متین

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 45 3373 3011

#### آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2018, 1397/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2018, 1397/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی کتامین با دوز پایین و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ حین عمل در بیماران تحت سزارین با بی حسی اسپینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی کتامین با دوز پایین و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بین 35 تا 40 هفته اندیکاسیون سزارین  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
پره اکلامپسی اکلامپسی

سزارین  
کد ICD-10  
082.9  
توصیف کد ICD-10  
Delivery by caesarean section

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تخصیص تصادفی از طریق بلوک بندی در یکی از سه گروه مشخص شده قرار گرفته و بعد از انتخاب پاکت مربوط به هر بیمار، قبل از شروع رژیم درمانی پاکت باز و براساس پروتکل، یکی از سه روش انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقب بالینی از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند.

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تاریخ تایید

2018-01-30, 1396/11/10

کد کمیته اخلاق

lr.arums.rec.1396.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمره بندی N&V score

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمره بندی N & V score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی کتامین به میزان 4 میلی گرم بر کیلوگرم ( ساخت شرکت روتکس آلمان) که در 5 میلی لیتر نرمال سالین ( ساخت شرکت ثامن، ایران) رقیق شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی دکترامتازون به میزان 8 میلی گرم ( ساخت شرکت ایران دارو) که در 5 میلی لیتر نرمال سالین ( ساخت شرکت ثامن، ایران) رقیق شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق وریدی نرمال سالین به میزان 5 میلی لیتر ( ساخت شرکت ثامن، ایران)

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سونامامی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بی هوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
اردبیل- خیابان معادی- بیمارستان علوی  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5615783134  
**تلفن**  
8888 4233 45 98+  
**ایمیل**  
sona\_emami@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان علوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سونامامی  
**آدرس خیابان**  
اردبیل، خیابان معادی، بیمارستان علوی  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5615783134  
**تلفن**  
8888 3342 45 98+  
**ایمیل**  
sona\_emami@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
احمد قاضی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5615783134  
**تلفن**  
8888 4233 45 98+  
**ایمیل**  
dr.ghaziahmad@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود انتظاری  
**آدرس خیابان**  
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5615783134  
**تلفن**  
2247 3352 45 98+  
**ایمیل**  
m.entezari@arums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سونامامی  
**موقعیت شغلی**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دستیار بی‌هوشی  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اردبیل- خیابان معادی- بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تلفن

8888 4233 45 98+

ایمیل

sona\_emami@yahoo.com