

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثر اندانسترون در ترکیب با دگزامتازون 4 میلی گرم و دگزامتازون 8 میلی گرم بر روی بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین الکتیو تحت انستزی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دوز پایین دگزامتازون بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از سزارین

#### طراحی

یک مطالعه بالینی تصادفی سازی شده دوسویه کور پلاسبو کنترل میباشند. 135 بیمار به روش balanced block randomization به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه فاز 3 میباشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا بیمارستان یاس میباشند. بعد از گرفتن موافقت کمیته اخلاق دانشگاه تهران پژوهش آغاز میشود. از کلیه بیماران رضایتنامه کتبی دریافت میگردد. داروهای مورد مطالعه توسط شخصی که بعد از طرح شرکت ندارد آماده و در یک پاکت بسته بندی میشود که کد بیمار روی آن یادداشت شده است و قبل از انجام اسپینال در اتاق عمل باز و تزریق میشود. انستزیست حاضر در اتاق عمل و کلیه پرستاران اتاق عمل و ریکاوری و پرستارانی که پرسشنامه را پرمیکنند از نوع دارو و گروه بیمار اطلاع ندارند. میزان تهوع و استفراغ در حین عمل، در ریکاوری و 3، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل سنجیده می شود.

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

معیار ورود: خانم های 18-45 سال، کلاس 1 و 2، حاملگی غیر کمپلیک، سزارین الکتیو معیار خروج: سابقه بیماری مسافرت و وبار حاملگی شدید، علائم بیماری قلبی، کبدی، کلیوی و روانی، خودداری بیمار از همکاری با محققین

#### گروه های مداخله

بلافاصله قبل از انجام بی حسی نخاعی گروه اول 4mg اندانسترون با 4 mg دگزامتازون به حجم 3 سی سی، گروه دوم 4mg اندانسترون با 8 mg دگزامتازون به حجم 3 سی سی و گروه سوم 4 mg اندانسترون که با نرمال سالین به حجم 3 سی سی رسانده شده بود داخل وریدی دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شیوع تهوع و استفراغ بعد از سزارین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190409043219N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساغر صمیمی سده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4216 0000

آدرس ایمیل

sagharsamimi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون در ترکیب با دگزامتازون 4 میلی گرم و دگزامتازون 8 میلی گرم بر روی بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین الکتیو تحت انستزی اسپینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز پایین دگزامتازون بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
خانم های 18-45 سال کلاس 1 و 2 ASA حاملگی غیر کمپلیک سزارین  
الکتیو  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماری مسافرت و وبار حاملگی شدید علائم بیماری قلبی، کبدی،  
کلیوی و روانی خودداری بیمار از همکاری با محققین

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش balanced block randomization به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. 3 مداخله داریم بنابراین بلوک ها حاوی شش حرف میشوند (AABBCC) و در مجموع 22 بلوک خواهیم داشت (6=135/22). ما 20 مدل بلوک میتوانیم داشته باشیم که بصورت رندوم چیده میشوند و در نهایت 2 بلوک بعدی به شکل رندوم از بین همان 20 مدل انتخاب شده و اضافه میشوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروهای مورد مطالعه توسط یک انستریست که بعدها در طرح شرکت ندارد تهیه شده و در پاکت های در بسته که کد بیمار روی آن نوشته شده محفوظ میگردد. پاکتها در اتاق عمل درست قبل از انجام بیحسی نخاعی توسط انستریستی که از نوع دارو و گروهی که بیمار در آن قرار گرفته اطلاع ندارد باز میشود و از طریق وریدی تزریق میگردد. پرستاران و بیماران هم از نوع دارو و گروه بیمار خبر ندارند. همچنین پرستاری که پرسشنامه را پرمیکند

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

**آدرس خیابان**

کریم خان زند ؛ استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1598718311

**تاریخ تایید**

11-09-2017, 1396/06/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3700

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تهوع و استفراغ بعد از عمل

**کد ICD-10**

R68.8

**توصیف کد ICD-10**

Other general symptoms and signs

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شیوع تهوع و استفراغ بعد از سزارین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

درجین عمل، در اتاق ریکاوری و 3، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دفعات تهوع و استفراغ در یک پرسشنامه ثبت خواهد شد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت تهوع بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین عمل، در ریکاوری و 3، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شدت تهوع در یک پرسشنامه ثبت میگردد

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بلافاصله قبل از انجام بی حسی نخاعی 4mg

اندانسترون با 4 mg دگزامتازون داخل وریدی میگیرند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 4mg اندانسترون با 8 mg دگزامتازون درست قبل از

اسپینال انستزی از طریق ورید دریافت می کنند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**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**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: 4 mg اندانسترون که با نرمال سالیین به حجم 3 سی سی  
رسانده شده بود دریافت می کردند (بطور داخل وریدی)  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ساجر صمیمی سده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان  
یاس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1598718311  
**تلفن**  
0310 4216 21 98+  
**ایمیل**  
sagharsamimi@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان یاس  
**نام کامل فرد مسوول**  
ساجر صمیمی سده  
**آدرس خیابان**  
خیابان کریمخان زند، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان  
یاس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1598718311  
**تلفن**  
0310 4216 21 98+  
**ایمیل**  
sagharsamimi@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ساجر صمیمی سده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان  
یاس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1598718311  
**تلفن**  
0310 4216 21 98+  
**ایمیل**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد علی صحراپیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران، طبقه ششم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3686 8163 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساعر صمیمی سده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات‌اللهی شمالی، بیمارستان

یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0310 4216 21 98+

ایمیل

sagharsamimi@yahoo.com

### 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