

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه اثر ترکیب متوکلوپیرامید و دگزامتازون با اندانسترون و میدازولام در پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل بیماران تحت سزارین به روش بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر ترکیب متوکلوپیرامید و دگزامتازون با اندانسترون و میدازولام در پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل بیماران تحت سزارین به روش بی حسی نخاعی

#### طراحی

150 بیمار که اندیکاسیون سزارین دارند انتخاب خواهد شد. کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی خواهد بود. تصادفی سازی و کورسازی در مطالعه رعایت نشده است. مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان علوی اردبیل خواهد بود. مطالعه در فاز 3 انجام خواهد شد. کورسازی در مطالعه رعایت نشده است.

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

شرایط ورود: داشتن اندیکاسیون سزارین شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه بیماری زمینه ای، اعتیاد به مواد مخدر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه شامل 75 زن باردار دارای اندیکاسیون سزارین است. به این گروه آمپول متوکلوپیرامید به صورت 10 میلی گرم داخل وریدی و دگزامتازون 8 میلی گرم داخل وریدی به بیماران تزریق خواهد شد. گروه مداخله 2: این گروه شامل 75 زن باردار دارای اندیکاسیون سزارین است. به این گروه آمپول اندانسترون به صورت 4 میلی گرم داخل وریدی و میدازولام 10 میلی گرم داخل وریدی به بیماران تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044658N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-22، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهلا فرضی پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 45 3323 0739

##### آدرس ایمیل

m.rezayi@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب متوکلوپیرامید و دگزامتازون با اندانسترون و میدازولام در پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل بیماران تحت سزارین به روش بی حسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکلوپیرامید و دگزامتازون با اندانسترون و میدازولام در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن اندیکاسیون سزارین  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود هر گونه بیماری زمینه ای اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تاریخ تایید

1398/10/28, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.577

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Encounter for full-term uncomplicated delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل سزارین و پس از عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد استفراغ های بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه شامل 75 زن باردار دارای اندیکاسیون

سزارین است. به این گروه آمپول متوکلوپیرامید به صورت 10 میلی

گرم داخل وریدی ساخت شرکت اسوه و دگزامتازون 8 میلی گرم

داخل وریدی ساخت شرکت کاسپین هنگام بیهوشی به بیماران تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه شامل 75 زن باردار دارای اندیکاسیون

سزارین است. به این گروه آمپول اندانسترون به صورت 4 میلی گرم

داخل وریدی ساخت شرکت اکسیر دارو و میدازولام 10 میلی گرم

داخل وریدی ساخت شرکت ابوریحان هنگام بیهوشی به بیماران تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین جباری

آدرس خیابان

خیابان معلم ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تلفن

0739 3323 45 98+

ایمیل

meisamfooladi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهلا فرضی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم، پلاک 1  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5613843793  
**تلفن**  
0739 3323 45 98+  
**ایمیل**  
meisamfooladi@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهلا فرضی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم ، پلاک 1  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5613843793  
**تلفن**  
0739 3323 45 98+  
**ایمیل**  
meisamfooladi@GMAIL.COM

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروانه نفتچی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، پلاک 1  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5613843887  
**تلفن**  
0739 3323 45 98+  
**ایمیل**  
meisamfooladi@gmail.com

**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

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهلا فرضی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم، پلاک 1  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5613843793  
**تلفن**  
0739 3323 45 98+

پس از اتمام مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
اساتید دانشگاه ها  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با دکتر شهلا فرضی پور تماس گرفته شود.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
پس از تماس با دکتر شهلا فرضی پور و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترسی است.  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پرسشنامه ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**