

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر پاراستامول (آپوتل) و ترکیب دگزامتازون و پاراستامول (آپوتل) در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2021, 1399/12/12  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر آپوتل و ترکیب دگزامتازون و آپوتل در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6، توالی تصادفی و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بر روی 100 بیمار کاندید جراحی سزارین، مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی بلوکی در گروه آپوتل و یا ترکیب آپوتل و دگزامتازون قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود: بیماران در محدوده سنی 18 تا 45 سال داشتن رضایت آگاهانه داشتن ASA I (American Society of Anesthesiologists) نولی پار بودن بارداری تک قلبی بیماران که کاندید الکتیو جراحی سزارین هستند. بیماران که تحت بیهوشی اسپینال قرار می گیرند. بیماران که با برش فن اشتایل، سزارین شان انجام می شود. شرایط عدم ورود: وجود بیماری های زمینه ای کلیوی، کبدی، ریوی و قلبی حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه اعتیاد یا مصرف طولانی مدت مخدر وجود اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد ناتوانی در امتیاز بندی درد ابتلا به پره اکلامپسی، HELLP (همولیز، افزایش آنزیم کبدی، افت پلاکت)، اکلامپسی و یا هپاتیت جراحی سزارین اورژانسی

#### گروه های مداخله

در گروه اول، 2 سی سی آب مقطر و در گروه دوم، 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت وریدی، 30 دقیقه قبل از اسپینال آنستزی و در هر دو گروه 1 گرم آپوتل وریدی بلافاصله بعد از اسپینال آنستزی به بیماران تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز تهوع و امتیاز استفراغ تا 24 ساعت بعد از عمل سزارین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049175N6

آخرین بروز رسانی: 02-03-2021, 1399/12/12  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-03-2021, 1399/12/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شمیم ولی بک

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

تلفن

+98 86 3417 3502

##### آدرس ایمیل

sh.valibak@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پاراستامول (آپوتل) و ترکیب دگزامتازون و پاراستامول (آپوتل) در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ضد درد و ضد التهاب در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 18 تا 45 سال داشتن رضایت آگاهانه داشتن ASA I و II نولی پار بودن بارداری تک قلوبی بیمارانی که کاندید الکتیو جراحی سزارین هستند. بیمارانی که تحت بیهوشی اسپینال قرار می گیرند. بیمارانی که با برش فن اشتابل، سزارین شان انجام می شود.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های زمینه ای کلیوی، کبدی، ربوی و قلبی حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه اعتیاد یا مصرف طولانی مدت مخدر وجود اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد ناتوانی در امتیاز بندی درد ابتلا به پره اکلامپسی، HELLP، اکلامپسی و یا هیپاتیت جراحی سزارین اورژانسی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب ([com.graphpad.com](http://com.graphpad.com)) (دوگروهی و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهاي نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، یکی از پاکتهاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیمار: با توجه به تزیق دگزامتازون در یک گروه 30 دقیق قبل از اسپینال آنستزی، در گروه دیگر جهت کورسازی بیمار، 30 دقیقه قبل از اسپینال آنستزی به همان میزان آب مقطر تزیق خواهد شد. کورسازی پزشک محقق: داروهای مورد استفاده در دو گروه، طبق دستور پزشک متخصص به بیمار داده می شود؛ و لذا پزشک محقق مسئول تکمیل پرسشنامه، از نوع گروه ها مطلع نمی باشد.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تاریخ تایید

2021-01-03, 1399/10/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.290

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین

#### کد ICD-10

R11

#### توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بروز تهوع تا 24 ساعت بعد از عمل سزارین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و 2،4،6،12 و 24 بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## 2

### شرح متغیر پیامد

امتیاز استفراغ تا 24 ساعت بعد از عمل سزارین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و 2،4،6،12 و 24 بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور (VAS (Visual Analog Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی (شرکت دارویخش)، 30 دقیقه قبل از اسپینال آنستزی و 1 گرم آپوتل وریدی (شرکت اکسیر)، بلافاصله بعد از اسپینال آنستزی، به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 30 دقیقه قبل از اسپینال آنستزی، 2 سی سی آب مقطر و بلافاصله بعد از اسپینال آنستزی، 1 گرم آپوتل وریدی (شرکت اکسیر) به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مکتبی

آدرس خیابان

ضلع غربی خیابان امام خمینی، جنب شرکت گاز

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6063 3277 86 98+

ایمیل

lt-taleghani@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم مکتبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ضلع غربی خیابان امام خمینی، جنب شرکت گاز

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6063 3277 86 98+

ایمیل

Dr.maryam.maktabi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

086-32222003-8

ایمیل

3814957558

تلفن

086-32222003-8

ایمیل

sh.valibak@yahoo.com

alikaliiir@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شمیم ولی بک

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

### 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