

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تاثیر پروفیلاکسی ترکیب اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون وریدی بر عوارض ناشی از بی حسی اسپینال بعد از عمل سزارین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210403050823N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2021, 1400/01/23  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه ما قصد داریم تاثیر دو داروی مختلف را بر عوارض کلی اسپینال بررسی کنیم .

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی-دوسویه کور، بر روی ۱۲۰ بیمار بصورت در دسترس می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی بیماران برنامه ریزی شده برای عمل جراحی تحت بی حسی نخاعی پس از اخذ تاییدیه از کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی خلخال و توضیح روش کار و کسب اجازه کتبی از بیمار انجام خواهد شد ،

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

بیماران تحت سزارین

#### گروه های مداخله

، نمونه های پژوهش به صورت تصادفی به سه گروه الف)بیمارانی که داروی اندانسترون (4mg) و دگزامتازون(4mg) بصورت پروفیلاکسی دریافت می کنند،ب)بیمارانی که داروی دگزا متازون (4mg) و متوکلوپامید(5mg) بصورت پروفیلاکسی دریافت می کنند و گروه ج) بیمارانی که 5 سی سی نرمال سالین در یافت کرده و بعنوان گروه کنترل می باشند. پنج دقیقه قبل از شروع اسپینال به گروه اول 4 میلی گرم اندانسترون 4 میلی گرم دگزامتازون وریدی و گروه دوم 4 میلی گرم دگزامتازون و 5 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی و گروه سوم 3 سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد. هر سه گروه در حالت نشسته از ناحیه فضای بین مهره ای کمری L4-L5 و L3-L4 با استفاده از سوزن کوئیک اسپینال شماره 25 و داروی بویواکائین 0.5% به مقدار 3 میلی لیتر توسط متخصص بیهوشی با یکبار سوراخ کردن دورا تحت بی حسی اسپینال قرار می گیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تهوع و استفراغ، کاهش لرز، کاهش افت فشارخون، کاهش سردرد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PODMSCC

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021, 1400/01/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-04-2021, 1400/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سولماز سعیدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6606 3242 45 98+

##### آدرس ایمیل

solmaz.saeidi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2021, 1400/01/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2021, 1400/04/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروفیلاکسی ترکیب اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون وریدی بر عوارض ناشی از بی حسی اسپینال بعد از عمل سزارین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروفیلاکسی ترکیب اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون وریدی بر عوارض ناشی از بی حسی اسپینال بعد از عمل سزارین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح طبقه بندی بیهوشی گرید یک و دو سن 18-45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قبلی مصرف داروها سزارین اورژانسی عدم رضایت

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران کنترل سرم بعنوان درونما به همان مقدار حجم دارو

تزریق می شود ، تزریق کننده اطلاعی از محتوای سرنگ آماده ندارد

## 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 دانشکده علوم پزشکی خلخال

## آدرس خیابان

مظفر عزیزی

## شهر

خلخال

## استان

اردبیل

## کد پستی

5681761351

## تاریخ تایید

1399/12/10, 2021-02-28

## کد کمیته اخلاق

IR.KHALUMS.REC.1399.020

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

هایپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

18 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول پنج دقیقه قبل از شروع اسپینال به

گروه اول 4 میلی گرم اندانسترون 4 میلی گرم دگزامتازون وریدی و در

گروه دوم 4 میلی گرم دگزامتازون و 5 میلی گرم متوکلوپرامید

وریدبهردو از یک شرکت دارویی تزریق خواهد شد، در حالت نشسته از

ناحیه فضای بین مهره ای کمری L3-L4 و L4-L5 با استفاده از سوزن

کوئیک اسپینال شماره 25 و داروی بویواکائین 0.5% به مقدار 3 میلی

لیتر توسط متخصص بیهوشی با یکبار سوراخ کردن دورا تحت بی حسی

اسپینال قرار گرفته و بلافاصله به حالت پوزیشن سوپاین برگردانده

می شوند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل حجم برابر داروها نرمال سالیین از همان شرکت تزریق

خواهد شد. در حالت نشسته از ناحیه فضای بین مهره ای کمری L3-

L4 و L4-L5 با استفاده از سوزن کوئیک اسپینال شماره 25 و داروی

بویواکائین 0.5% به مقدار 3 میلی لیتر توسط متخصص بیهوشی با

یکبار سوراخ کردن دورا تحت بی حسی اسپینال قرار گرفته و بلافاصله

به حالت پوزیشن سوپاین برگردانده می شوند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فامیلی

نام کامل فرد مسوول

سولماز سعیدی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
مظفر  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5615813343  
تلفن  
2496 3243 45 98+  
ایمیل  
solmaz.saeidi@gmail.com

آدرس خیابان  
بلوار بیستون  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4143763191  
تلفن  
3493 3325 13 98+  
ایمیل  
solmaz.saeidi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی خخال  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز سعیدی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
مظفر  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5615813343  
تلفن  
2496 3243 45 98+  
ایمیل  
solmaz.saeidi@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی خخال  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل مهرآیین  
آدرس خیابان  
مظفر عزیزی  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5681761351  
تلفن  
6606 3242 45 98+  
ایمیل  
es.mehrayeen@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده علوم پزشکی خخال  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی خخال  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز سعیدی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
مظفر  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی خخال  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز سعیدی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی

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

5615813343

تلفن

2496 3243 45 98+

ایمیل

solmaz.saeidi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه