

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تاثیر طب فشاری و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ در زنان سزارینی با بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تهوع و استفراغ از عوارض بعد از عمل جراحی بوده و بدلیل آشکار شدن عوارض دارویی، استفاده از طب جایگزین جهت کنترل این عارضه مورد توجه قرار گرفته است. مطالعه فعلی به منظور مقایسه تأثیر طب فشاری با متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی انجام شد. روش بررسی: در کارآزمایی بالینی 102 نفر از زنان با سزارین انتخابی بستری در بیمارستان شهید مصطفی خمینی ایلام بررسی شدند. نمونه‌ها به صورت تصادفی در سه گروه 34 نفری شاهد، متوکلوپرامید و طب فشاری قرار گرفتند. در گروه اول بر اساس روتین بخش کار خاصی صورت نگرفت. گروه دوم بلافاصله بعد از پایان عمل 10 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی دریافت کردند. در گروه سوم حداقل 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی مچ بندها در محل نیگان هر دو دست بسته شده و بیماران اجازه داشتند هر 2 ساعت به مدت نیم ساعت مچ بندها را باز و مجدداً در محل مربوطه ببندند. القاء بیهوشی در سه گروه مشابه و داروهای رایج ضد تهوع و استفراغ بصورت پیشگیرانه قبل از عمل مصرف نشد. همه گروهها حین عمل 5 لیتر در دقیقه اکسیژن دریافت نمودند. تهوع و استفراغ و نیاز به استفاده از دارو 30، 60، 90، 120 دقیقه، 4 و 6 ساعت بعد از عمل ثبت شد. پس از هوشیاری کامل بیماران به یک طریق به بخش منتقل شدند. اطلاعات به دست آمده با استفاده از آزمون های آماری مجدور کای دو و t-test مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 84 3222 7134

#### آدرس ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ در زنان سزارینی با بی حسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ در زنان سزارینی با بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: زنان 18-35 سال؛ حاملگی اول تا چهارم؛ بدون سابقه جراحی شکمی قبلی شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: سابقه بیماری های همراه با تهوع و استفراغ حاد و مزمن؛ سندرم کرایانل تونل؛ زنان چاق؛ اختلالات گوارشی و گوش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111146575N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اشرف دیرکوند مقدم

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص 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 ایلام

**آدرس خیابان**

ایلام- دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

ایلام

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

13-12-2011, 1390/09/22

**کد کمیته اخلاق**

539/52/22

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تهوع و استفراغ بعد از سزارین

**کد ICD-10**

R11

**توصیف کد ICD-10**

Symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30 ، 60 ، 90 ، 120 دقیقه ، 4 و 6 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30 ، 60 ، 90 ، 120 دقیقه ، 4 و 6 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد دفعات آروغ زدن یا استفراغ

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه شاهد بر اساس روتین بخش کار خاصی صورت نگرفت

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

بلافاصله بعد از پایان عمل 10 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی دریافت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه طب فشاری حداقل 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی مچ بند ها در محل نینگان هر دو دست بسته خواهند شد. به بیماران اجازه داده می شود که در صورت احساس ناراحتی هر 2 ساعت يك بار به مدت نیم ساعت مچ بند ها را باز و مجدداً در محل مربوطه ببندند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

کارشناس مامایی

**آدرس خیابان**

ایران- ایلام- بیمارستان شهید مصطفی خمینی

**شهر**

ایلام

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افرا خسروی مدیر پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**آدرس خیابان**  
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن  
آوری دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
ایلام  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
اشرف دیرکوندمقدم  
**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن  
آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**شهر**  
ایلام  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7123 1222 84 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
direkvand-a@medilam.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**

اشرف دیرکوندمقدم  
**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن  
آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**شهر**  
ایلام  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7123 1222 84 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
direkvand-a@medilam.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
اشرف دیرکوندمقدم  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد مامایی- مجری طرح  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن  
آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**شهر**  
ایلام  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی