

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

**عنوان علمی کارآزمایی**

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
سن  
از سن 18 ساله

**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
حجم نمونه تحقق یافته: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
Impact of melatonin as a premedication agent in  
Caesarean section on blood loss and pain level

## چکیده پروتکل

**هدف از مطالعه**  
**طراحی**  
**نحوه و محل انجام مطالعه**  
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**  
**گروه‌های مداخله**  
**متغیرهای پیامد اصلی**

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**  
**نام اختصاری**  
EMSC

**اطلاعات ثبت در مرکز**  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230809059105N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

## اطلاعات تماس ثبت کننده

**نام**  
**نام سازمان / نهاد**  
**کشور**  
عراق  
**تلفن**  
8040 875 780 964+  
**آدرس ایمیل**  
hussein.abed@alayen.edu.iq

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

گروه کنترل:  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
00964  
تلفن  
1522 092 783 964+  
فکس  
1522 092 783 964+  
ایمیل  
Thiqarhealth@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://moh.gov.iq

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
00964  
تلفن  
8040 875 780 964+  
فکس  
8040 875 780 964+  
ایمیل  
hussein.abed@alayen.edu.iq  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
25  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

postoperative

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
Secondary data will be gathered using respiratory  
parameters, delirium, headache, nausea and vomiting,  
and hemodynamic parameter

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
00964  
تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21  
کد کمیته اخلاق  
37/2021

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کد ICD-10  
F06.4  
توصیف کد ICD-10  
anxiety

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
964+  
تلفن  
8040 875 780 964+  
ایمیل  
hussein.abed@alayen.edu.iq  
آدرس صفحه وب  
/https://alayen.edu.iq

نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
00964  
تلفن  
8040 875 780 964+  
فکس  
ایمیل  
hussein.abed@alayen.edu.iq  
آدرس صفحه وب  
/https://alayen.edu.iq

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
00216  
تلفن  
317 567 23 216+  
فکس  
317 567 23 216+  
ایمیل  
med.kahloul@outlook.fr  
آدرس صفحه وب  
/https://alayen.edu.iq

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  
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  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
سایر توضیحات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
00216  
تلفن  
317 567 23 216+  
فکس  
317 567 23 216+  
ایمیل  
med.kahloul@outlook.fr  
آدرس صفحه وب  
/https://alayen.edu.iq

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات