

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی سزارین

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی و دو سوپه کور خواهد بود که بیمار و تکنسین بیهوشی از نوع داروی تزریقی بی اطلاع هستند. جامعه آماری مطالعه حاضر شامل بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی رازی شهرستان اهواز در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۱ می باشد که اندیکاسیون سزارین داشته و تحت سزارین بایچسی اسپینال قرار میگیرند. برای انجام این طرح 60 بیمار کاندید سزارین با بی حسی اسپینال در اتاق عمل در نظر گرفته خواهد شد. در این مطالعه دو گروه شامل گروه D که تحت دریافت 0.1 mg/kg دگزامتازون قرار میگیرند و گروه p که شامل دریافت کنندگان همان میزان نرمال سالین است تحت عنوان گروه پلاسبو شرکت داده خواهند شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: خانم های باردار با اندیکاسیون های سزارین؛ رضایت شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی ۱۸ تا ۴۰ سال؛ سطح کافی بی حسی؛ ASA class 1 و ASA class 2؛ بدون سابقه HTN بارداری. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه؛ رسیدن سطح بی حسی بالای T4؛ بیماران با هایپرنتسیون قبل بارداری، پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ وجود آلرژی دارویی.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه شامل گروه D که تحت دریافت 0.1 mg/kg دگزامتازون قرار میگیرند و گروه p که شامل دریافت کنندگان همان میزان نرمال سالین است تحت عنوان گروه پلاسبو شرکت داده خواهند شد. و تأثیر دارو در کاهش تهوع و استفراغ سنجیده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ استفراغ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191025045235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 22-08-2023

آخرین بروز رسانی: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
سیده فاطمه حسینی نژاد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5099 3443 61 98+  
آدرس ایمیل  
drhosseininejad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون در تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

استفراغ

کد ICD-10

R11.1

توصیف کد ICD-10

Vomiting

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و2و4و6و12 ساعت بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول نمره بندی V&amp;N score

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از عمل جراحی گروه دگزامتازون شامل 30 نفر به منظور پروفیلاکسی از PONV توسط تکنسین بیهوشی آموزش داده شده که از نوع داروی تزریقی شده بیخبر خواهد بود ( تزریق خواهد شد سپس بیماران تحت اسپینال آنستزی قرار میگیرند با نیدل اسپینال 25 gage در فضای L4-L5 با 12/5 mg مارکائین . در طی مدت جراحی دفعات تهوع، اوغ زدن و استفراغ و لرز، فشار خون، ضربان قلب نیز توسط او ثبت خواهد شد و بعد از عمل نیز این پارامترها در ساعات ۱۲/۴/۶/۱۲ در بخش ثبت خواهد شد. میزان تهوع و استفراغ، از طریق جدول نمره بندی V&N score . نمره لرز بیماران نیز ثبت می شود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از عمل جراحی گروه نرمال سالین شامل 30 نفر به منظور پروفیلاکسی از PONV توسط تکنسین بیهوشی آموزش داده شده که از نوع داروی تزریقی شده بیخبر خواهد بود ( تزریق خواهد شد سپس بیماران تحت اسپینال آنستزی قرار میگیرند با نیدل اسپینال 25 gage در فضای L4-L5 با 12/5 mg مارکائین . در طی مدت جراحی دفعات تهوع، اوغ زدن و استفراغ و لرز، فشار خون، ضربان قلب نیز توسط او ثبت خواهد شد و بعد از عمل نیز این پارامترها در ساعات ۱۲/۴/۶/۱۲ در بخش ثبت خواهد شد. میزان تهوع و استفراغ، از طریق جدول نمره بندی V&N score . نمره لرز بیماران نیز ثبت

خانم های باردار با اندیکاسیون های سزارین محدوده سنی ۱۸ تا ۴۰ سال رضایت شرکت در مطالعه ASA class 1 و ASA class 2 بدون سابقه بیماری قلبی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه رسیدن سطح بی حسی بالای T4 بیماران با هایپرتنسیون قبل بارداری، پره اکلامپسی و اکلامپسی وجود آلرژی دارویی هر نوع پروسه خونریزی دهنده ای که منجر به جنرال شدن بیمار شود

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی ( Random Block Permotation) به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. مثلاً برای بلوک های چهارتایی، 6، بلوک ABBA, AABB, ABAB, BABA, BBAA, BAAB باید به تعداد  $n/4$  ام از این بلوک ها به صورت جایگذاری نمونه گیری کردیم. دنباله تصادفی از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) به دست آمد. بیماران به ترتیب ورود، وارد مطالعه می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تکنسین بیهوشی هر دو از نوع داروی تزریقی بی اطلاع هستند. دارو از قبل تهیه شده در اختیار تکنسین قرار می گیرد.

## دارو نما

دارد

## 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 جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6155883505

## تاریخ تایید

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه حسینی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155883505  
تلفن  
009833113861  
ایمیل  
drhosseininejad@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی  
نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه حسینی نژاد  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155883505  
تلفن  
3861 3311 61 98+  
ایمیل  
drhosseininejad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه حسینی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155883505  
تلفن  
009833113861  
ایمیل  
drhosseininejad@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه حسینی نژاد  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155883505  
تلفن  
3861 3311 61 98+  
ایمیل  
drhosseininejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه حسینی نژاد

**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**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
سن. همودینامیک بیمار. درجه‌ی پاسخ به دارو  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق مقاله منتشر شده  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل کردن درخواست یا دریافت اطلاعات از مقاله‌ی منتشر شده  
**سایر توضیحات**

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
اهواز. خیابان آزادگان. بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6155883505  
**تلفن**  
3861 3311 61 98+  
**ایمیل**  
drhosseininejad@yahoo.com

## برنامه انتشار

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