پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی داروهای متوکلوپرامید و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ در بی حسی اسپاینال سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی داروهای متوکلوپرامید و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ در بی حسی اسپاینال در سزارین الکتیو

طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، با گروه‌های موازی و فاز 3 است. تعداد 100 بیمار سزارین الکتیو وارد مطالعه شده و با استفاده از تابع RAND در اکسل به دو گروه متوکلوپرامید و اندانسترون تخصیص می‌یابند. مداخله 5 دقیقه پیش از بی‌حسی نخاعی انجام می‌شود و شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها نسبت به گروه تخصیصی کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی تصادفی دوسوکور در بیمارستان کوثر ارومیه برای مقایسه متوکلوپرامید و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ حین بی‌حسی نخاعی انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی یکی از دو دارو را ۵ دقیقه قبل از بی‌حسی دریافت می‌کنند. پروتکل بی‌حسی یکسان است. بیماران و ارزیاب پیامد کور هستند و داروها در سرنگ‌های مشابه توسط فرد مستقل آماده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸–۴۰ سال، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، حاملگی تک‌قلو با سزارین الکتیو، و کلاس ASA I–II. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مطالعه، حساسیت به متوکلوپرامید یا اندانسترون (یا اجزای آنها)، و بروز عوارض دارویی.

گروه‌های مداخله
مداخله شامل دو گروه است: گروه متوکلوپرامید (M): بیماران ۱۰ میلی‌گرم متوکلوپرامید وریدی دریافت می‌کنند. گروه اندانسترون (O): بیماران ۴ میلی‌گرم اندانسترون وریدی دریافت می‌کنند. در هر دو گروه دارو با نرمال سالین به حجم یکسان (۵ میلی‌لیتر) رسانده شده و به‌صورت تزریق وریدی آهسته ۵ دقیقه قبل از انجام بی‌حسی نخاعی تجویز می‌شود. زمان تجویز، حجم تزریق، سرعت تزریق، پروتکل بی‌حسی و مراقبت‌های پره‌آناستتیک در هر دو گروه یکسان خواهد بود. دوز داروها بر اساس مطالعات پیشین و پروتکل‌های رایج انتخاب شده است.

متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260425069157N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه نیساری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
nisari.r@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی داروهای متوکلوپرامید و اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ در بی حسی اسپاینال سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید و اندانسترون بر تهوع و استفراغ بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸–۴۰ سال رضایت برای ورود به مطالعه حاملگی تک‌قلو، سزارین الکتیو کلاس ASA I–II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ادامه حضور در مطالعه حساسیت به متوکلوپرامید، اندانسترون یا هر یک از اجزای فرمولاسیون بروز عوارض دارویی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلاک رندومیزیشن با بلوک‌های ثابت چهارتایی انجام خواهد شد. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار تولید شده و در هر بلوک، بیماران به‌صورت تصادفی در دو گروه A و B تخصیص می‌یابند. به‌منظور جلوگیری از سوگیری، پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از روش پاکت‌های مات، شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده (SNOSE: Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes) انجام خواهد شد. توالی تصادفی درون پاکت‌های کدر و به‌صورت ترتیبی شماره‌گذاری شده قرار می‌گیرد و هر پاکت تنها پس از ورود بیمار به مطالعه باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای رعایت کورسازی، هر دو دارو (متوکلوپرامید و اندانسترون) به‌صورت محلول تزریقی شفاف و بی‌رنگ هستند و از نظر ظاهر، رنگ، حجم و نحوه تزریق تفاوتی برای بیمار قابل تشخیص ندارند. داروها توسط فردی خارج از تیم ارزیاب و درمان، در سرنگ‌های یکسان و بدون برچسب نام دارو تهیه و با کدگذاری (A/B) در اختیار مجری قرار می‌گیرند. بنابراین هم بیمار و هم ارزیاب پیامدها از نوع داروی تزریق‌شده اطلاع نخواهند داشت و کورسازی در سطح مشارکت‌کننده و ارزیاب کاملاً امکان‌پذیر است.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تاریخ تایید

2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1404.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین الکتیو

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و تعداد دفعات تهوع و استفراغ پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 تا 1 ساعت پس از مداخله،1 تا 2 ساعت پس از مداخله،2 تا 4 ساعت پس از مداخله،4 تا 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز تهوع و استفراغ به صورت دو حالتی (بله/خیر) ثبت خواهد شد. علاوه بر آن، تعداد دفعات تهوع و استفراغ در فواصل زمانی زیر اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۱۰ میلی‌گرم متوکلوپرامید تزریقی (آمپول ۱۰ mL ،mg/2، ساخت شرکت سینا دارو، ایران) پس از رقیق‌سازی با نرمال سالین تا حجم نهایی ۵ میلی‌لیتر، به‌صورت تزریق وریدی آهسته طی ۳۰ تا ۶۰ ثانیه، ۵ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی تجویز می‌شود. حجم نهایی، زمان تزریق، سرعت تزریق و سایر شرایط بی‌حسی در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

۴ میلی‌گرم اندانسترون تزریقی (آمپول ۴ mL ،mg/2، تولید شرکت

داروسازی اکتوورکو، ایران) پس از رقیق‌سازی با نرمال سالین تا حجم نهایی ۵ میلی‌لیتر، به‌صورت تزریق وریدی آهسته طی ۳۰ تا ۶۰ ثانیه، ۵ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی تجویز می‌شود. تمامی شرایط تزریق و پروتکل بی‌حسی مشابه گروه متوکلوپرامید خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نیساری
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 0998
فکس
+98 44 3346 5079
ایمیل
nisari.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kosar.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نیساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 0998
فکس
+98 44 3346 5079
ایمیل
nisari.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kosar.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نیساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

5715859497

تلفن

+98 44 3346 0998

فکس

+98 44 3346 5079

ایمیل

nisari.r@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kosar.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نیساری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

+98 44 3346 0998

فکس

+98 44 3346 5079

ایمیل

nisari.r@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kosar.umsu.ac.ir

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