

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر انفیلتراسیون زیر جلدی کتامین بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مرحله یک تصادفی دوسو کور با دارونما است که بر روی 60 زن باردار 15 تا 45 ساله با ASA کلاس 1&2 کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی انجام خواهد گرفت. بیماران با سابقه هیپرتانسیون؛ هیپرتیرویدسم؛ تشنج؛ علائم افزایش فشار داخل جمجمه؛ مشکلات روانی؛ بیماریهای ایسکمیک قلبی؛ بیماریهای درجه ای قلب؛ آلرژی به کتامین؛ نارسایی کبد و کلیه؛ سوء مصرف موادی الکلی و کنترااندیکاسیونهای بیحسی اسپینال (عدم رضایت بیمار-اختلالات انعقادی-عفونتهای موضعی محل-اختلالات عصبی-آئمی شدید...); شکست اسپینال و انجام بیهوشی عمومی از مطالعه خارج میشوند. بیماران پس از دریافت 500 میلی لیتر سرم رینگر تحت بیحسی اسپینال با تزریق 12.5 میلیگرم بویواکاین 0.5% در فضای ساب آراکتوئید قرار گرفته و سزارین انجام خواهد شد. در انتهای عمل و پس از بستن پریتوئن در گروه کتامین 0.5 mg/kg بصورت زیر جلدی و در گروه پلاسبو هم حجم آن نرمال سالیین زیر جلدی تزریق خواهد شد. پس از آن بیمار به ریکاوری منتقل شده و VAS درد و علائم حیاتی (BP-PR-RR و SPO2) در زمانهای قبل از تجویز دارو، زمان ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد و یکساعت بعد (قبل از خروج از ریکاوری) بررسی و ثبت میشود. سپس بیمار به بخش منتقل شده و در ساعتهای 2-4-6-8-12 و 24 علائم حیاتی و VAS درد، توسط پرسنل بخش ثبت خواهد شد.

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
7012 1827 81 98+  
**آدرس ایمیل**  
manouchehrian@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-03-21, 1392/01/01  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-09-22, 1392/06/31  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفیلتراسیون زیر جلدی کتامین بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین بر کاهش درد پس از عمل در جراحی سزارین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 45 ساله؛ ASA class 1&2؛ کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه هیپرتانسیون؛ هیپرتیروئیدی؛ تشنج و علائم افزایش فشار داخل جمجمه؛ مشکلات روانی؛ بیماریهای ایسکمیک قلبی؛ بیماریهای درجه ای قلب؛ آلرژی به کتامین؛ نارسایی کبد و کلیه؛ سوء مصرف موادی الکلی؛ کنترااندیکاسیونهای بیحسی اسپینال (عدم رضایت بیمار-اختلالات انعقادی-عفونتهای موضعی محل-اختلالات عصبی-آئمی شدید...); و شکست اسپینال و انجام بیهوشی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031710841N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-04-22, 1392/02/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-04-22, 1392/02/02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد منوچهریان

عمومی در حین جراحی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تأیید

2012-11-22, 1391/09/02

کد کمیته اخلاق

3041/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

089.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anaesthesia during the puerperium,

unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،

ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،

ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش ده سانتیمتری

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،

ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،

ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،

ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

6

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،

ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

7

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن در 24 ساعت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در انتهای 24 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و محاسبه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،  
ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
توهم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،  
ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و معاینه

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
نیستاگموس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،  
ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و معاینه

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
میزان خواب آلودگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،  
ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس رامسی

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 30 دقیقه بعد، خروج از ریکاوری،  
ساعت‌های 2-4-6-8-12 و 24 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

در انتهای عمل و پس از بستن پری‌توئن در گروه کتامین مقدار 0.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین بصورت زیر جلدی تزریق خواهد شد و بیمار به ریکاوری منتقل خواهد شد  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

در انتهای عمل و پس از بستن پری‌توئن در گروه پلاسیبو مقدار 0.05 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم نرمال سالین بصورت زیر جلدی تزریق خواهد شد و بیمار به ریکاوری منتقل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید منوچهریان

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

**شهر**

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حیدر طویلانی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده

پزشکی

**شهر**

همدان

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

65177-8-9971

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

65177-8-9971

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

fatemieh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بوردهای تخصصی بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

65177-8-9971

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل