پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تزریق وریدی هیدروکورتیزون وکتامین بر کاهش لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیردو داروی کتامین و هیدروکورتیزون بر کاهش شیوع لرز پس از بیحسی نخاعی است. در این کارآزمایی بالینی آینده نگردوسوکور 150 خانم باردار18 تا 40 ساله با ASA کلاس 1و2 کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی در بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1394-1395 پس از اخذ رضایت آگاهانه، بطور تصادفی دربلوکهای 5 تایی در سه گروه 50 نفری قرار می گیرند . بیماران با حاملگی پر خطر ،چند قلویی، سزارین اورژانس، پره اکلامپسی و اکلامپسی، بيماري هاي قلبي- عروقي، ريوي،سابقه بیماری روانی، بیماریهای تیروئید، دیابت، سابقه طولانی مدت دریافت کورتیکواستروئید ،هیپرتانسیون ،اولسر پپتیک،نیاز به تجویز فراورده های خونی ،تب بیش از 38 درجة و ممنوعیت بی حسی اسپاینال از مطالعه خارج شدند. در همه بیماران پس از انجام بیحسی نخاعی، جراحی شروع شده وپس از خروج نوزاد در گروه A 2میلیگرم هیدروکورتیزون، گروه B 0.5میلیگرم کتامین و در گروه C (گروه کنترل) 3 میلی لیتر نرمال سالین 9/0% در سرنگهای مشابه(3 میلی لیتر)،به شکل وریدی و بعد از کلامپ بند ناف ، طی 15-10 ثانیه تجویز میشود. در همه ی بیماران فشار خون سیستولیک ، دیاستولیک ، فشار متوسط شریانی ، ضربان قلب ،درصد اشباع اکسیژن خون شریانی ،درجه حرارت و سطح آرامبخشی(sedation) بیمار قبل از شروع بی حسی و سپس هر 1 دقیقه تا 5دقیقه ، هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 10 دقیقه تا پایان عمل بررسی و ثبت می گردد.همچنین توهم،نیستاگموس، تهوع و استفراغ ، میزان بروز وشدت لرز ، مقدار مصرف پتیدین و افدرین نیز ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016073110841N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-14, ۱۳۹۵/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-14, ۱۳۹۵/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق وریدی هیدروکورتیزون وکتامین بر کاهش لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از لرز پس از بیحسی نخاعی توسط داروها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 40-18 ساله،بیماران با وضعیت فیزیکي(ASA) کلاس 1 یا 2، بیماران با حاملگی ترم (سن حاملگی 40-36 هفته)و کاندید جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

معیارهاي خروج از مطالعه : بیماران با حاملگی پر خطر،چند قلویی ،سزارین اورژانس،پره اکلامپسی و اکلامپسی ، بيماري هاي قلبي-

عروقي، بيماری ريوي، رواني، بيماريهای تيروئيد، ديابت مليتوس ، سابقه طولانی مدت دريافت کورتيکواستروئيد،هيپرتانسيون،اولسر پپتيک،نياز به تجويز فراورده های خونی ، تب بيش از 38 درجة سانتي گراد وبيماران دارای ممنوعيت بی حسی اسپاينال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

O74.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anaesthesia during labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1-2-3-4-5-10-15-20-30-40-50-60 پس از بیحسی نخاعی و دقایق 10-20و 30 پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه و توسط فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1-2-3-4-5-10-15-20-30-40-50-60 پس از بیحسی نخاعی و دقایق 10-20و 30 پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه و توسط فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1-2-3-4-5-10-15-20-30-40-50-60 پس از بیحسی نخاعی و دقایق 10-20و 30 پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه و توسط دستگاه مانیتورینگ ECG

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1-2-3-4-5-10-15-20-30-40-50-60 پس از بیحسی نخاعی و دقایق 10-20و 30 پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد و توسط دستگاه پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر15 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه و توسط دماسنج پزشکی -دهانی

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

شدت لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور لرز

8

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف پتیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم و توسط مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف افدرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم و توسط مشاهده

10

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آپکار اسکور هنگام تولد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1-2-3-4-5-10-15-20-30-40-50-60 پس از بیخسی نخاعی و دقایق 10-20و 30 پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور رامسی

2

شرح متغیر پیامد
توهم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جین جراحی و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه

4

شرح متغیر پیامد
نیستاگموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از انجام بیحسی نخاعی در گروه هیدروکورتیزون 2میلیگرم به ازائ هر کیلوگرم هیدروکورتیزون با حجم یکسان 3 میلی لیتر،به شکل وریدی و بعد از کلامپ بند ناف ، طی 15-10 ثانیه تزریق میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
پس از انجام بیحسی نخاعی در گروه کتامین , مقدلر 0.5 میلیگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین با حجم یکسان 3 میلی لیتر پس از کلامپ بند ناف بشکل وریدی تزریق میگردد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
پس از انجام بیحسی نخاعی در گروه کنترل, نرمال سالین با حجم یکسان 3 میلی لیتر،به شکل وریدی و بعد از کلامپ بند ناف ، طی 15-10 ثانیه تزریق میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان

خیابان فهمیده

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی-دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

+98 81 3827 7012

فکس

+98 81 3828 3939

ایمیل

manuchehriann@gmail.com;
manouchehrian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی ودانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

+98 81 3827 7012

فکس

+98 81 3828 3939

ایمیل

manuchehriann@gmail.com;
manouchehrian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی ودانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

+98 81 3827 7012

فکس

+98 81 3821 0171

ایمیل

manuchehriann@gmail.com;
manouchehrian@umsha.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی