

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر دوز کم کتامین داخل وریدی در بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین با روش بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه در نظر داریم تا به بررسی نقش کتامین در کاهش درد و نیاز به سایر مسکن‌ها از جمله اپیوئیدها پس از سزارین در بیمارانی که تحت بی حسی اسپینال با استفاده از بویوکائین به تنهایی که به عنوان روش روتین در مرکز ما انجام می‌گردد بپردازیم. این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد بر روی خانم‌های بارداری که برای عمل سزارین انتخابی مراجعه می کنند انجام شده و به بررسی تأثیر ۲۵/۰ دوز داخل وریدی کتامین در کاهش درد و نیاز به سایر مسکن‌ها بعد از عمل سزارین پرداخته می‌شود. بیماران به صورت راندوم در دو گروه تقسیم می‌شوند. به همه بیماران بی حسی نخاعی با تزریق بویوکائین داده می‌شود و ۵ دقیقه بعد از خروج نوزاد به بیماران گروه اول ۲۵/۰ کتامین داخل وریدی با تزریق آهسته و به گروه دوم به همان اندازه نرمال سالین داده می‌شود. زمان اولین احساس درد بعد از سزارین و نیز درخواست دریافت ضد درد و مسکن ثبت می‌شود. جهت همه بیماران در ساعت ۱- ۲- ۶- ۱۲ پس از عمل pain score مشخص می‌شود و در مورد عوارض جانبی شامل تهوع، استفراغ، سردرد، هالوسیناسیون، خارش از بیمار سوال میشود. در ساعتی که برای بیمار pain score مشخص می‌شود در صورتیکه pain score بیمار بالای ۵ بوده و درد بیمار با شیاف دیکلوفناک کنترل نشده باشد ۵۰ mg پتدین عضلانی تجویز می‌گردد که حداکثر تا ۳ دوز در طی ۲۴ ساعت پس از عمل و با فاصله حداقل ۶ ساعت قابل تکرار است. تمامی مشاهدات ثبت و مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100611019N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۸, 09-07-2013  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۸, 2013-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان رحمانیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1022 1444 23 98+  
آدرس ایمیل  
rahmanian@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع مالی از بودجه طرح‌های پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
تامین می‌گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۹/۱۵, 2012-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۴/۱۴, 2013-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز کم کتامین داخل وریدی در بی دردی بعد از عمل  
جراحی سزارین با روش بی حسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز کم کتامین داخل وریدی در بی دردی بعد از عمل  
جراحی سزارین با روش بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار تک فلو، ترم، کاندید سزارین غیر اورژانس؛  
انجام سزارین با برش فان اشتیل؛ نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر؛  
نداشتن سابقه بیماری مزمن مانند دیابت؛ عمل جراحی با روش spinal  
؛ نداشتن عمل جراحی قبلی؛ داشتن سطحی از هوش که همکاری لازم  
را داشته باشد؛ کلاس 1, 2 ASA معیارهای خروج: خونریزی بیش از حد

چین وبعد از عمل؛ حساسیت به داروی کتامین؛ مشکل روحی روانی؛  
psychotic disorder؛ کنتراندیکاسیون بی حسی اسپینال؛ افزایش  
فشار خون؛ lcp بالا؛ سابقه تشنج؛ سابقه مصرف کتامین و  
هالوسیناسیون بعد از آن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/24, 2012-08-14

کد کمیته اخلاق

91/16/6184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به صورت راندوم در دو گروه تقسیم می‌شوند. همه بیماران  
تحت بی حسی نخاعی به تزریق داخل نخاعی بویواکائین به میزان  
7-12 میلی‌گرم که با سوزن شماره 25 در فضای بین مهره‌های 3 و 4  
کمری تزریق می‌شود قرار گرفته و 5 دقیقه بعد از خروج نوزاد در گروه  
اول کتامین (به میزان 0/25 میلی‌گرم به ازای هر کیلو وزن بدن) داخل  
وریدی با تزریق آهسته داده می‌شود. بعد از سزارین زمان اولین  
احساس درد و درخواست دریافت مسکن را مشخص می‌کند. در  
صورتیکه بیمار خواستار دریافت مسکن باشد اولین داروی تجویزی 1  
عدد شیاف mg100 دیکلوفناک رکتال است که در صورت لزوم با  
فواصل حداقل هر 6 ساعت و حداکثر تا 4 دوز در طی 24 ساعت قابل  
تکرار خواهد بود. اگر درد بیمار با شیاف دیکلوفناک کنترل نشد، 50 mg  
پندین عضلانی تجویز می‌گردد که حداکثر تا 3 دوز در طی 24 ساعت  
پس از عمل و با فاصله حداقل 6 ساعت قابل تکرار است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل پس از بی حسی نخاعی به همان روش گروه  
اول 5 دقیقه بعد از خروج نوزاد به همان حجم داروی تجویز شده در  
گروه اول (کتامین) نرمال سالین با تزریق وریدی به عنوان دارونما داده  
می‌شود. بعد از سزارین زمان اولین احساس درد و درخواست دریافت  
مسکن مشخص می‌شود. در صورتیکه بیمار خواستار دریافت مسکن  
باشد اولین داروی تجویزی 1 عدد شیاف mg100 دیکلوفناک رکتال  
است که در صورت لزوم با فواصل حداقل هر 6 ساعت و حداکثر تا 4  
دوز در طی 24 ساعت قابل تکرار خواهد بود. اگر درد بیمار با شیاف  
دیکلوفناک کنترل نشده باشد 50 mg پندین عضلانی تجویز می‌گردد که  
حداکثر تا 3 دوز در طی 24 ساعت پس از عمل و با فاصله حداقل 6  
ساعت قابل تکرار است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمؤمنین سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهری لیشی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع) بیمارستان امیرالمؤمنین

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان رحمانیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمؤمنین سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3519734731  
تلفن  
3052 1446 23 98+  
فکس  
ایمیل  
rahmanian@sem-ums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمتکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس/ کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار 17 شهرپور، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3518794431  
تلفن  
8017 1332 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mehrdadzahmatkesh@sem-ums.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

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا عسگری  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهری لیشی  
موقعیت شغلی  
دستیار رشته زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمؤمنین  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3519734731  
تلفن  
3052 1446 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mehrileysi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس