پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير دوز كم كتامين داخل وريدي در بي دردي بعد از عمل جراحي سزارين با روش بي حسي نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه درنظر داريم تا به بررسي نقش كتامين در كاهش درد ونياز به ساير مسكن‌ها از جمله اپيوئيدها پس از سزارين در بيماراني كه تحت بي‌حسي اسپاينال با استفاده از بوپيواكائين به تنهايي كه به عنوان روش روتين در مركز ما انجام مي‌گردد بپردازيم . اين مطالعه كه به صورت كارآزمايی بالينی تصادفی می باشد برروی خانم های بارداري كه برای عمل سزارين انتخابی مراجعه می كنند انجام شده و به بررسی تأثير تك دوز داخل وريدي كتامين در كاهش درد و نياز به ساير مسكن ها بعد از عمل سزارين پرداخته می‌شود. بيماران به صورت راندوم دردو گروه تقسيم مي شوند. به همه بيماران بی حسی نخاعی با تزريق بوپيواكائين داده مي شود و 5 دقيقه بعداز خروج نوزاد به بيماران گروه اول 25/0 كتامين داخل وريدي با تزريق آهسته و به گروه دوم به همان اندازه نرمال سالين داده مي شود. زمان اولين احساس درد بعداز سزارين و نيز درخواست دريافت ضد درد و مسكن ثبت مي شود. جهت همه بيماران در ساعت1- 2-6-12 پس از عمل pain score مشخص مي شود و در مورد عوارض جانبي شامل تهوع، استفراغ ، سردرد، هالوسيناسيون ، خارش از بيمار سوال ميشود. در ساعاتي كه براي بيمار pain score مشخص مي شود در صورتيكه pain score بيمار بالاي 5 بوده و درد بيمار با شياف ديكلوفناك كنترل نشده باشد 50 mg پتدين عضلاني تجويز مي گردد كه حداكثر تا 3 دوز در طي 24ساعت پس از عمل وبا فاصله حداقل 6 ساعت قابل تكرار 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 تایید ثبت در مرکز: **2013-07-09, ۱۳۹۲/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-09, ۱۳۹۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 1022

آدرس ایمیل

rahmanian@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالي از بودجه طرح‌هاي پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان تامين مي‌گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-05, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير دوز كم كتامين داخل وريدي در بي دردي بعد از عمل جراحي سزارين با روش بي حسي نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير دوز كم كتامين داخل وريدي در بي دردي بعد از عمل جراحي سزارين با روش بي حسي نخاعي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: زنان باردار تك قلو ، ترم، كانديد سزارين غير اورژانس؛ انجام سزارين با برش فان اشتيل؛ نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر ؛ نداشتن سابقه بيماري مزمن مانند ديابت؛ عمل جراحي با روش spinal ؛ نداشتن عمل جراحي قبلي؛ داشتن سطحي از هوش كه همكاري لازم را داشته باشد؛كلاس ASA 1, 2 معيارهای خروج: خونريزی بيش از حد

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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴
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
بي دردي
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 دردو گروه تقسیم مي شوند. همه بیماران تحت بی حسی نخاعی به تزریق داخل نخاعی بوپیواکائین به میزان 7-12 میلیگرم که با سوزن شماره 25 در فضای بین مهره های 3 و 4 کمری تزریق مي شود قرار گرفته و 5 دقیقه بعداز خروج نوزاد در گروه اول کتامین (به میزان 0/25 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن) داخل وریدي با تزریق آهسته داده مي شود. بعداز سزارین زمان اولین احساس درد ودرخواست دریافت مسکن را مشخص مي کند. در صورتیکه بیمار خواستار دریافت مسکن باشد اولین داروي تجویزي 1 عددشیاف mg100 دیکلوفناك رکتال است که در صورت لزوم با فواصل حداقل هر 6 ساعت وحداکثر تا 4 دوز در طي 24 ساعت قابل تکرار خواهد بود. اگر درد بیمار با شیاف دیکلوفناك کنترل نشد، mg 50 پتدین عضلاني تجویز مي گردد که حداکثر تا 3 دوز در طي 24ساعت پس از عمل وبا 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 بعداز خروج نوزاد به همان حجم داروی تجویز شده در گروه اول (کتامین) نرمال سالین با تزریق وریدی به عنوان دارونما داده می شود. بعداز سزارین زمان اولین احساس درد ودرخواست دریافت مسکن مشخص مي شود. در صورتیکه بیمار خواستار دریافت مسکن باشد اولین داروي تجویزي 1 عددشیاف mg100 دیکلوفناك رکتال است که در صورت لزوم با فواصل حداقل هر 6 ساعت وحداکثر تا 4 دوز در طي 24 ساعت قابل تکرار خواهد بود. اگر درد بیمار با شیاف دیکلوفناك کنترل نشده باشد mg 50 پتدین عضلاني تجویز مي گردد که حداکثر تا 3 دوز در طي 24ساعت پس از عمل وبا 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 لیثی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع) بیمارستان امیرالمومنین
شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني استان سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگري
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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني استان سمنان
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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني استان سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهري ليثي
موقعیت شغلی
دستیار رشته زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 1446 3052
فکس
ایمیل
mehrileysi @yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني 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
+98 23 1446 3052
فکس
ایمیل
rahmanian@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، بیمارستان فاطمیه
شهر
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 1332 8017
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