

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی میدازولام، میدازولام - کتامین و کتامین در کاهش شیوع لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین و مقایسه فراوانی لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین در گروه های میدازولام، میدازولام - کتامین و کتامین. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سو به کور، کنترل با دارو نما. جمعیت مورد مطالعه: شامل بیمارانی می باشد که به دلیل سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه کرده اند. معیارهای ورود: (الف) سن 18-40 سال و کاندید سزارین؛ (ب) وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی؛ (ج) حاملگی ترم (سن حاملگی 36-40 هفته)؛ (د) حاملگی تک قلبی. معیارهای خروج بیمار: (الف) حاملگی پر خطر؛ (ب) پره اکلامپسی؛ (ج) سابقه ی بیماری های قلبی- عروقی، بیماری ریوی، روانی، بیماری های تیروئید، دیابت ملیتوس نوع 1 و 2؛ (د) نیاز به تجویز فراورده های خونی؛ (ذ) تب بیش از 38 درجه سانتی گراد؛ (ه) طول کشیدن جراحی بیش از یک ساعت؛ (و) سابقه تهوع و استفراغ به دنبال جراحی قبلی؛ (س) بیماران دارای ممنوعیت بیهوشی اسپینال. حجم نمونه: در این مطالعه 31 نفر در هر گروه مورد بررسی قرار میگیرد. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران به طور تصادفی به چهار گروه A میدازولام 75 $\mu\text{g/kg}$ ، گروه B کتامین 0/5 mg/kg ، گروه C کتامین 0/25 $\mu\text{g/kg}$ + 0/5 mg/kg و 37/5 میدازولام و گروه D (گروه شاهد) نرمال سالین 0/9% تقسیم می شوند. داروها بعد از کلامپ بند ناف به شکل وریدی تزریق می گردند. لرز با استفاده از معیار درجه بندی شده کراسلی و سطح آرامبخشی بر اساس نمره بندی رامسی ارزیابی خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: عوارضی چون تهوع و استفراغ پس از عمل، تغییرات فشار خون و ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی و توهم بررسی خواهد شد و در پایان پارامترهای گفته شده در بالا مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم علی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6716 312 918 98+

آدرس ایمیل

n.alipour@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی میدازولام، میدازولام - کتامین و

کتامین در کاهش شیوع لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی میدازولام، میدازولام - کتامین و

کتامین در کاهش شیوع لرز پس از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 18-40 سال و کاندید سزارین؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016043012251N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز پس از بی حسی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی
سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیحسی اسپینال و تزریق وریدی میدازولام ، کتامین ،
میدازولام - کتامین یا نرمال سالین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت لرز بر اساس تقسیم بندی 4 امتیازی ارزیابی میگردد.درجه
صفر: بدون لرز.درجه یک: فاسیکولاسیون خفیف در صورت و گردن.درجه
دو: لرزش قابل رویت در بیش از یک دسته عضلات.درجه سه: فعالیت
عظلاتی عمده که کل بدن را درگیر کرده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور قلبی

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

ناپایداری همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز آرامبخشی

(ب) وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی؛ (ج) حاملگی ترم
(سن حاملگی 36-40 هفته)؛ (د) حاملگی تک قلبی. معیارهای خروج
بیمار: (الف) حاملگی پر خطر؛ (ب) پره اکلامپسی؛ (ج) سابقه ی بیماری
های قلبی- عروقی، بیماری ریوی، روانی، بیماری های تیروئید، دیابت
ملیتوس نوع 1 و 2؛ (د) نیاز به تجویز فراورده های خونی؛ (ذ) تب بیش از
38 درجه سانتی گراد؛ (ه) طول کشیدن جراحی بیش از یک
ساعت؛ (و) سابقه تهوع و استفراغ به دنبال جراحی قبلی؛ (س)
وجود کاهش دمای بدن و یا لرز قبل از شروع بی حسی به دلیل ترس یا
دلایل دیگر؛ (ش) بیماران دارای ممنوعیت بی حسی اسپینال

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/01/21, 2016-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه یک بعد از کلامپ بند ناف میزان 75 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن میدارولام تزریق وریدی خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم بعد از کلامپ بند ناف میزان 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین تزریق وریدی خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه سوم بعد از کلامپ بند ناف میزان 0/25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین و 37/5 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن میدارولام ، تزریق وریدی خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از کلامپ بند ناف میزان 2 میلی لیتر نرمال سالین 0/9% تزریق وریدی خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

نسیم علی پور

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

نسیم علی پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت های ویژه / مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 3827 31 98+

فکس

ایمیل

n.alipour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی ودانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

ایمیل
n.alipour@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
manuchehrian@gmail.com
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
نسیم علی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه/ مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7012 3827 81 98+
فکس