پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات بی دردی دوز کم زیرجلدی کتامین قبل و بعد از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه دو سویه کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو سزارین انجام خواهد شد. بی حسی اسپینال در هر دو گروه مشابه و با 12.5 میلی گرم مارکایین انجام خواهد شد معیار های ورود به مطالعه: - رضایت بیمار - سن 20 تا 40 سال - کلاس 1 و 2 ASA معیارهای خروج از مطالعه: - عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی -سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی - سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل - کنترا اندیکاسیون مصرف کتامین - کنترا اندیکاسیون های اسپاینال (عدم رضایت بیمار ; عفونت در محل وارد شدن نیدل; بالا بودن فشار مغز; تمایل به خونریزی) بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه " یک" 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 10 میلی لیتر نرمال سالین قبل از برش جراحی در محل برش به صورت زیرپوستی، گروه "دو" 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 10 میلی لیتر نرمال سالین پس از اتمام جراحی در محل برش به صورت زیرپوستی و گروه "سه" 10 میلی لیتر نرمال سالین پس از اتمام جراحی در محل برش به صورت زیرپوستی دریافت می کنند. شدت درد و همچنین نیاز به مسکن در ساعات 1, 2, 4, 6, 12, 18, 24 پس ازعمل بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022012539N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد مهدی اصلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0198

آدرس ایمیل

aslani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات بی دردی دوز کم زیرجلدی کتامین قبل و بعد از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بی دردی دوز کم زیرجلدی کتامین قبل و بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: - رضایت بیمار - سن 20 تا 40 سال - کلاس 1 و 2 ASA معیارهای خروج از مطالعه: - عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی -سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی - سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل - کنترا اندیکاسیون مصرف کتامین - کنترا اندیکاسیون های اسپاینال (عدم رضایت بیمار ; عفونت در محل وارد شدن نیدل; بالا بودن فشار مغز; تمایل به خونریزی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه صدف، شماره 12
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تاریخ تایید
2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
ETH-641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و2و4و6و12و18و24 ساعت پس ازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
- داروها: 1- کتامین - دوز مصرفی: 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Rotexmedica - نام کشورسازنده: آلمان - محل تجویز: در محل برش به صورت زیرپوستی - زمان تجویز: قبل از برش جراحی 2- نرمال سالین - دوز مصرفی: 10 میلی لیتر - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: دارو پخش - نام کشورسازنده: ایران - محل تجویز: در محل برش به صورت زیرپوستی - زمان تجویز: قبل از برش جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
- داروها: 1- کتامین - دوز مصرفی: 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Rotexmedica - نام کشورسازنده: آلمان - محل تجویز: در محل برش به صورت زیرپوستی - زمان تجویز: پس از اتمام جراحی 2- نرمال سالین - دوز مصرفی: 10 میلی لیتر - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: دارو پخش - نام کشورسازنده: ایران - محل تجویز: در محل برش به صورت زیرپوستی - زمان تجویز: پس از اتمام جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارو: - نرمال سالین - دوز مصرفی: 10 میلی لیتر - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: دارو پخش - نام کشورسازنده: ایران - محل تجویز: در محل برش به صورت زیرپوستی - زمان تجویز: پس از اتمام جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه به آئین
آدرس خیابان
بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی اصلانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135786955
تلفن
+98 61 1332 5869
فکس
+98 86113325478
ایمیل
aslani.m@ajums.ac.irfatahi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی اصلانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135786955
تلفن
+98 61 1332 5869
فکس
+98 61 1332 5869
ایمیل
aslani.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی اصلانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135786955
تلفن
+98 61 1332 5869
فکس
+98 61 1332 5869
ایمیل
aslani.m@ajums.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