

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 سوپه 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 مارکابین 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 اسپینال (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 از عمل بررسی می گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0198 1222 61 98+

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 اسپینال (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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022012539N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد مهدی اصلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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 تأیید

12-19-2012, 29/09/1391

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

1 و 2 و 4 و 6 و 12 و 18 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5869 1332 61 98+
فکس
86113325478 98+
ایمیل
aslani.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز 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
5869 1332 61 98+
فکس
5869 1332 61 98+
ایمیل
aslani.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
5869 1332 61 98+
فکس
86113325478 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس