

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر دوزهای کم کتامین وریدی در مقایسه با پتدین وریدی در رفع لرز پس از بی حسی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر دوزهای کم کتامین وریدی در مقایسه با پتدین وریدی در رفع لرز پس از بی حسی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سوپه کور بدون کنترل با دارو نما. یک مرکزی لف- جمعیت مورد مطالعه: جامعه مورد مطالعه شامل بیمارانی می باشد که به دلیل سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان بعثت مراجعه کرده اند. معیارهای ورود: - سزارین انتخابی - پرکردن برگه رضایت آگاهانه - وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی معیارهای خروج: - بیماری های همراه حاملگی همچون فشارخون، دیابت - بیماری درجه ای قلبی - بیماری ایسکمیک قلبی - هیپرتانسیون پولموناری - پری اکلامپسی - دیابت ( حجم نمونه و روش نمونه گیری با لحاظ خطای نوع اول 5%، قدرت مطالعه 90%، شیوع لرز در یک گروه 45% و در گروه دیگر 85% برابر 25 نفر در هر گروه محاسبه شد که در این مطالعه 45 نفر در هر گروه مورد بررسی قرار میگیرد ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه به گروه پتدین به میزان 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم و گروه کتامین به میزان 3/0 میلی گرم بر کیلوگرم در حجم برابر بلافاصله بعد از شروع بی حسی اسپینال بصورت وریدی تزریق می شود. وجود یا عدم وجود لرز و درجه آنها بر اساس معیار 0-4 تعیین می شود. درجه صفر: بدون لرز. درجه یک: فاسیکولاسیون خفیف در صورت و گردن. درجه دو: لرزش قابل رویت در بیش از یک دسته گروه عضلات. درجه سه: فعالیت عطلانی عمده که کل بدن را درگیر کرده است ج- زمان مداخله دارو را بصورت وریدی و بلافاصله بعد از تزریق داروی بی حسی اسپینال تزریق میکند. سپس سنجش میزان لرز پس از جراحی تا دستیابی بیمار به معیار های ترخیص بیمار از ریکاوری انجام میشود د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه در حین عمل و در ریکاوری هرگونه عارضه ای در صورت مشاهده در پرسشنامه ثبت می شود. عوارض احتمالی ( تهوع، استفراغ، نیستاگموس، افت فشار خون نیازمند دارو، برادیکاردی نیازمند دارو

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2013-10-25, ۱۳۹۲/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آرمان سرشویی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4240 1356 87 98+  
آدرس ایمیل  
arman.sarshivi@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای کم کتامین وریدی در مقایسه با پتدین وریدی در رفع لرز پس از بی حسی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داوی پتدین و کتامین در پیشگیری از لرز پس از عمل سزارین در زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100214860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

معیارهای ورود: - سزارین انتخابی - پرکردن برگه رضایت آگاهانه - وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی معیارهای خروج: - بیماری های همراه حاملگی همچون فشارخون، دیابت - بیماری درجه ای قلبی - بیماری ایسکمیک قلبی - هیپرتانسیون پولموناری - پری اکلامپسی - دیابت

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

پس از کسب رضایت از بیماران، بیمارانی که تحت عمل انتخابی سزارین قرار می گیرند وارد مطالعه میشوند. دارو را بصورت وریدی و بلافاصله بعد از تزریق داروی بی حسی اسپینال تزریق میکنند. وجود یا عدم وجود لرز و درجه آنها بر اساس معیار 0-4 تعیین می شود.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آدرس خیابان**

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس

دانشگاه

**شهر**

سنندج

**کد پستی**

66177-13446

**تاریخ تائید**

1392/05/15, 2013-08-06

**کد کمیته اخلاق**

MUK.REC.1392.10

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شرح

لرز پس از بی حسی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین  
**کد ICD-10**  
 074.6  
**توصیف کد ICD-10**  
 Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

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

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از ابتدای بیحسی اسپینال و تزریق وریدی پندین یا کتامین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مدت لرز بر اساس دقیقه و شدت آن بر اساس تقسیم بندی 4 اسکوربارزایی میگردددرجه صفر: بدون لرز. درجه یک: فاسیکولاسیون خفیف در صورت و گردن. درجه دو: لرزش قابل رویت در بیش از یک دسته گروه عضلات. درجه سه: فعالیت عضلانی عمده که کل بدن را درگیر کرده است

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

- عوارض احتمالی ( تهوع ، استفراغ ، نیستاگموس، افت فشار خون نیازمند دارو، برادیکاردی نیازمند دارو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در حین عمل و در ریکاوری هرگونه عارضه ای در صورت مشاهده در پرسشنامه ثبت می شود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس شرح حال و مشاهده و معاینه فیزیکی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

. به گروه پندین به میزان 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم و گروه کتامین به میزان 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم در حجم برابر بلافاصله بعد از شروع بی حسی اسپینال بصورت وریدی تزریق می شود. برای بی حسی بیماران هر دو گروه از سوزن یکبار مصرف 24 و داروی بویی واکائین با دوز 12 میلی گرم استفاده میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

برای بیحسی بیماران گروه کنترل نیز از سوزن یکبار مصرف 24 و داروی بویی واکائین با دوز 12 میلی گرم استفاده میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

ایمیل  
armansarshivi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کریم ناصری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج.دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4654 1666 87 98+  
فکس  
ایمیل  
bihoshi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
آرمان سرشیوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج.دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
666177-13446  
تلفن  
4240 1356 87 98+  
فکس  
ایمیل  
armansarshivi@yahoo.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

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی پزشکی درمانی بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کریم ناصری  
آدرس خیابان  
سنندج.چهار راه وکیل  
شهر  
سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عطا اله حیدری  
آدرس خیابان  
سنندج.دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
آرمان سرشیوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج.دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4240 1356 87 98+  
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی