پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کتامین داخل وریدی هنگام سزارین بر نمره افسردگی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر کتامین داخل وریدی هنگام سزارین بر نمره افسردگی بعد از زایمان در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان سال 1396- 1395 انجام می شود. جامعه پژوهش کلیه زنان مراجعه کننده جهت سزارین برنامه ریزی شده می باشند. معیارهای ورود به مطالعه مانند نداشتن کنتراندیکاسیون برای مصرف کتامین را دارا باشند. درصورت مصرف داروهای ضد افسردگی افراد از مطالعه خارج خواهند شد.حجم نمونه براساس مطالعات قبلی و با توجه به فرمول¬های آماری 53 نفر در هر گروه برآورد گردیده است. روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده است. تعداد دفعات مداخله یک مرحله ای و در زمان القای بیهوشی میباشد و گروه کنترل فقط داروی بیهوشی بدون کتامین دریافت خواهند کرد. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ادینبورگ است و داده ها قبل از شروع مداخله بصورت حضوری ، دو هفته و چهار هفته پس از مداخله بصورت تلفنی جمع آوری می ¬شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122726971N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 4950

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین داخل وریدی هنگام سزارین بر نمره افسردگی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین بر افسردگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان ایرانی کاندید سزارین برنامه ریزی شده (در موارد اورژانس به دلیل نداشتن اطلاعات کافی از سابقه بیماریهای همراه مادر ممکن است کتامین قابل استفاده نباشد)، اندیکاسیون دریافت بیهوشی عمومی، نداشتن کنتراندیکاسیون برای مصرف کتامین از قبیل نداشتن سابقه بیماری قلبی عروقی و مشکلات جنینی از قبیل زایمان پره ترم ،عدم سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی (به جز سابقه ابتلا به افسردگی بعد از زایمان) ، بیماری سیستم عصبی مرکزی (فشار داخل جمجمه بالا ، سابقه خونریزی داخل مغزی و بیماریهای عروقی مغز)، هیپرتیرویدیسم و رضایت اگاهانه جهت شرکت در مطالعه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت و پاسخ گویی بیمار به سئوالات، مصرف داروهای ضد افسردگی و سابقه مصرف سیگار ، الکل و مواد مخدر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
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
ندارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان ، بلوار امام علی ، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717932777
تاریخ تایید
2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1394.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی بعد زایمان
کد ICD-10
F53.0
توصیف کد ICD-10
Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی بعد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل زایمان ، دو هفته و چهار هفته بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر داروی بیهوشی، کتامین نیز به مقدار نیم میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن دریافت می کنند و تعداد دفعات مداخله یک مرحله ای و در زمان القای بیهوشی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از 3-5 میلیگرم نسدونال استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان و زایشگاه نیک نفس رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید حکیمی
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار جمهوری، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717932777

تلفن

+98 34 3425 5900

فکس

+98 34 3425 8497

ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار جمهوری، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717932777

تلفن

+98 34 3425 5900

فکس

+98 34 3425 8497

ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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