پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کتامین وریدی با دوز کم بر درد شانه بدنبال سزارین تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:شیوع درد شانه در سزارین بیشتر از زایمان طبیعی بوده و در مواردی که بی حسی اسپاینال استفاده می شود بیشتر مشاهده می گردد.اگر داروی ضد درد قبل از بروز محرک مصرف شود،می تواند منجر به کاهش شدت درد و مصرف مسکن شود.کتامین از جمله مسکن های موفق در کاهش درد است.این مطالعه به منظور بررسی تاثیر کتامین با دوز کم بر درد شانه پس از سزارین صورت گرفت.معیارهای ورود: خانمهای حامله که طبق تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا هیچگونه بیماری عضوی،بیوشیمیایی یا روانی ندارند،درمحدوده سنی 40-15 سال که حاملگی بدون عارضه داشته و کاندید سزارین انتخابی تحت بیحسی نخاعی هستند معیارهای خروج: وجود منع علمی(پره اکلامپسی، اکلامپسی، هایپرتانسیون اولیه،فشار داخل جمجه ای بالا در هر موردی که پاتولوژی در CNS وجود داشته باشد مثل ضربه به سر، تومور مغزی، سابقه ی حادثه عروق مغزی اخیر)، سابقه سوء مصرف یا اعتیاد به مواد مخدر،سابقه حساسیت به کتامین،سابقه شکستگی، ضربه یا درد مزمن در مفصل شانه یا اندام فوقانی). روش ها : درین مطالعه که در سال 1395 در حال انجام است با استفاده از روش تصادفی دوسوکور از میان زنان باردار یک گروه 40 نفره بعنوان شاهد و یک گروه 40 نفره برای مداخله با کتامین انتخاب شدند.تمام افراد با معیارهای ورود همخوانی داشتند.به گروه شاهد بعنوان پلاسبو 5 سی سی آب مقطر و به گروه دوم mg/kg 5/0 کتامین بصورت وردیدی داده شد،تا اثر کتامین بر روی کاهش درد شانه به دنبال سزارین بررسی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041627242N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه یوسفی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 8595

آدرس ایمیل

yousefim1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین وریدی با دوز کم بر درد شانه بدنبال سزارین تحت بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین وریدی با دوز کم بر درد شانه بدنبال سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: خانمهای حامله ASAI;درمحدوده سنی 40-15 سال که حاملگی بدون عارضه داشته و کاندید سزارین انتخابی تحت بیحسی نخاعی هستند.))معیارهای خروج: وجود منع علمی(پره اکلامپسی، اکلامپسی، هایپرتانسیون اولیه، ICP بالا در هر موردی که پاتولوژی در CNS وجود داشته باشد مثل ضربه به سر، تومور مغزی، سابقه ی CVA اخیر)؛ عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی; سابقه سوء مصرف یا اعتیاد به مواد مخدر; سابقه حساسیت به کتامین; پرفشاری خون حاملگی;سابقه بیماریهای روانپزشکی; سابقه شکستگی; ضربه یا درد مزمن در مفصل شانه یا اندام فوقانی.)

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار,خیابان اسدابادی,جنب بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-03, ۱۳۹۴/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
ir.medsab.rec.1394.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر کتامین بر درد شانه
کد ICD-10
y48.2
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله در 24 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توهم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله در 3 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای تمام بیماران گروه مداخله دربدو ورود به اتاق عمل و قبل ازانجام بیحسی نخاعی محلول رینگربه مقدار500-1000cc تجویز میشود. قبل ازاقدام به بیحسی نخاعی مانیتورینگ استاندارد شامل فشارخون شریانی (سیستولیک و دیاستولیک)، ضربان قلب وپالس اکسیمتری برای تمام بیماران مداخله گذاشته میشود. بیحسی نخاعی با استفاده از2.5 cc بوپیواکائین هیپرباریک 5/0% در هر دو گروه انجام میشود. در گروه مداخله بعد ازانجام بیحسی نخاعی وقبل ازبرش جراحی به گروه K کتامین به مقدار mg/kg 2/0 وریدی تزریق می گردد کتامین وآب مقطر درسرنگهای یک شکل وکد گذاری شده درحجم برابر5 cc توسط صورت تکنسین بیهوشی تهیه شده متخصص بیهوشی و تکنسین از محتویات سرنگها اطلاع ندارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای بیماران گروه شاهد و دربدو ورود به اتاق عمل و قبل ازانجام بیحسی نخاعی محلول رینگربه مقدار500-1000cc تجویز میشود. قبل ازاقدام به بیحسی نخاعی مانیتورینگ استاندارد شامل فشارخون شریانی (سیستولیک و دیاستولیک)، ضربان قلب وپالس اکسیمتری برای تمام بیماران گروه شاهد گذاشته میشود.بیحسی نخاعی با استفاده از2.5 cc بوپیواکائین هیپرباریک 5/0% در گروه انجام میشود. در گروه شاهد که c نام داشت 2 ccاب مقطر بصورت وریدی تزریق میگردد. کتامین وآب مقطر درسرنگهای یک شکل وکد گذاری شده درحجم برابر5 cc توسط تکنسین بیهوشی تهیه شده متخصص بیهوشی و تکنسین از محتویات سرنگها اطلاع ندارد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سلماز دسترس
آدرس خیابان
عارف 8 پلاک 10
شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدزاده
آدرس خیابان
خیابان کاشفی بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سلماز دسترس
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
عرف 8 پلاک 10
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4421 7383
فکس
ایمیل
Solmazdastras@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاشفی بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4423 8100
فکس
ایمیل
Yousefim1@medsab.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