پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پیشگیرانه دوز کم کتامین و اندانسترون در جلوگیری از لرز بدنبال بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر پیشگیرانه دوز کم کتامین و اندانسترون در جلوگیری از لرز بدنبال بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی سزارین الکتیو میباشد. حجم کل نمونه صد و هفده بیمار هجده تا چهل ساله می باشد. معیار ورود به مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو با برش عرضی، تحت بی حسی نخاعی هستند. بیماران داراي سابقه بیماري قلبی و عروقي، حساسیت به کتامین یا اندانسترون از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. فرد ارزیابی کننده و بیماران از نوع دارو و گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود. فاز کارآزمایی در این مطالعه دو و سه میباشد. گروه اول، بیست و پنج صدم میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، رقیق شده در ده میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از بی حسی نخاعی دریافت میکنند. گروه دوم، چهار میلیگرم اوندانسترون، رقیق شده در ده میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از بی حسی نخاعی دریافت میکنند. گروه سوم، فقط ده میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از بی حسی نخاعی دریافت میکنند. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، شاخص توده ی بدن (بی.ام.آی)، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، شدت لرز بیماران، گیجی، واکنش های آلرژیک، تهوع، استفراغ و هذیان حین و بعد از عمل جراحی در هر سه گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040627258N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی اربابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

arbabi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیشگیرانه دوز کم کتامین و اندانسترون در جلوگیری از لرز بدنبال بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کتامین و اندانسترون در جلوگیری از لرز بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی با برش عرضی تحت بی حسی نخاعی؛ آ.اس.آ (جامعه بیهوشی آمریکا) کلاس فیزیکی یک و دو؛ بیماران هجده تا چهل ساله. شرایط خروج از مطالعه: سابقه مشکلات کلیوی؛ قلبی و عروقی؛ کبدی؛ روانی؛ تشنج؛ گلوکوم؛ دریافت فراورده های خونی حین عمل جراحی؛ عدم رضایت بیمار؛ حساسیت دارویی به کتامین و اندانسترون.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **117**
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
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز حین و بعد از بی حسی نخاعی
کد ICD-10
R68.0
توصیف کد ICD-10
Hypothermia, not associated with low environmental temperature

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت لرز بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ده دقیقه یکبار تا یک ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس امتیاز لرز (0-4)

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و هر ده دقیقه یکبار تا یک ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج-بر حسب ميلي متر جيوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: تجویز بیست و پنج صدم میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، رقیق شده در ده میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از بی حسی نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: تجویز چهار میلیگرم اوندانسترون، رقیق شده در ده میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از بی حسی نخاعی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز ده میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از بی حسی نخاعی.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا گوشه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 پزشکي جندي 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

نازلی اربابی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3222 2922

فکس

ایمیل

nazli_arbabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا مهتدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

-

تلفن

+98 61 3222 2922

فکس

-

ایمیل

mohtadi.ar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

-

تلفن

00

فکس

ایمیل

s.nz1990@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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی