

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کتامین در کاهش نیاز به مسکن پس از بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر دوز کم کتامین وریدی (15/0 mg/kg) در مقایسه با دارونما بر کاهش نیاز به مسکن پس از عمل جراحی انجام شد. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی بر روی 120 خانم باردار که جهت انجام زایمان به روش سزارین انتخابی به بیمارستان طالقانی اراک مراجعه کرده بودند، انجام شد. بیماران گروه مداخله و شاهد بلافاصله پس از بی حسی نخاعی، به ترتیب 15/0 mg/kg کتامین و به همان حجم دارونما (نرمال سالین) دریافت کردند. تکنیک جراحی و بی حسی نخاعی در دو گروه یکسان بود. شدت درد پس از عمل با استفاده از خط کش مقیاس بصری اندازه گیری شدت درد (VAS) و علائم همودینامیکی، زمان درخواست اولین دوز مسکن، میزان خواب آلودگی و میزان مصرف مسکن مادر طی پنج نوبت (در ریکاوری و سپس هر 6 ساعت) ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-05, ۱۳۸۸/۰۷/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-11, ۱۳۸۸/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین در کاهش نیاز به مسکن پس از بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین در کاهش نیاز به مسکن پس از بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن یک بارداری ترم، کلاس 1 و 2 ASA معیار های خروج: داشتن یکی از بیمارهای زمینه ای بارداری مثل فشارخون یا دیابت بارداری و یا وجود مشکلات جنینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811173289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-27, ۱۳۸۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل مشیری

نام سازمان / نهاد

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

3-64-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش نیاز به مسکن بعد از زایمان سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فشار سنج معتبر و پایا

4

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 5 دقیقه بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس الگوی استاندارد آپگار نوزاد

5

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی اصلاح شده رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بی حسی نخاعی توسط متخصص بی هوشی، در فضای L3-L4 و یا L4-L5 در وضعیت نشسته با سوزن اسپینال شماره G25 صورت گرفت. در هر دو گروه بی حسی با 2 سی سی گزیلوکائین 5% هیپربار ساخت کارخانه ORIOM Pharm انجام شد. مقدار تجویز گزیلوکائین بین 75 تا 100 میلی گرم بر حسب قد بیمار تجویز گردید. بلافاصله پس از انجام بی حسی نخاعی، کتامین به مقدار 15/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به فرد مورد نظر به صورت وریدی تزریق گردید. کتامین مصرفی از کارخانه ROPEX MEDICA تهیه می شود که شامل 50 میلی گرم در هر سی سی داروی کتامین بود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

بی حسی نخاعی توسط متخصص بی هوشی، در فضای L4-L3 و یا L4-L5 در وضعیت نشسته با سوزن اسپینال شماره G25 صورت گرفت. در هر دو گروه بی حسی با 2 سی سی گزپلوکائین 5% هیپربار ساخت کارخانه ORIOM Pharm انجام شد. مقدار تجویز گزپلوکائین بین 75 تا 100 میلی گرم بر حسب قد بیمار تجویز گردید. هم حجم کتامین تزریق شده (مقدار 15/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به فرد مورد نظر به صورت وریدی)، نرمال سالیین وریدی تزریق شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی و ولیعصر اراک

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

سردشت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

نفیسه گازرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سردشت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دفتر مجله دانشگاه

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3548 1417 86 98+

فکس

3548 1417 86 98+

ایمیل

nafis_ob_2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2003 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نفیسه گازرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سردشت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دفتر مجله دانشگاه

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3548 1417 86 98+

فکس

ایمیل

nafis_ob_2004@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