پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 وریدي (mg/kg 15/0) در مقایسه با دارونما بر کاهش نیاز به مسکن پس از عمل جراحي انجام شد. این مطالعه به روش کارآزمایي بالیني دو سوکور تصادفی بر روي 120 خانم باردار که جهت انجام زایمان به روش سزارین انتخابي به بیمارستان طالقاني اراك مراجعه کرده بودند، انجام شد. بیماران گروه مداخله و شاهد بلافاصله پس از بی حسی نخاعی، به ترتیب mg/kg 15/0کتامین و به همان حجم دارونما (نرمال سالین) دریافت کردند. تکنیك جراحي 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 علایم همودینامیکی، زمان درخواست اولین دوز مسکن، میزان خواب آلودگی و میزان مصرف مسکن مادر طي پنج نوبت (در ریکاوري و سپس هر 6 ساعت) ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811173289N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اراك

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

معیارهاي ورود: داشتن يك بارداري ترم، کلاس 1 و 2 ASA معیار هاي خروج: داشتن يكي از بيماريهاي زمينه اي بارداري مثل فشارخون يا ديابت بارداري و يا وجود مشكلات جنيني

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 پزشکي اراك
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراك
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 اکسي متري

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسي متري

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 الگوي استاندارد آپگار نوزاد

5

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگي مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بندي اصلاح شده رامسي

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 اسپاینال 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

2

شرح مداخله
بی حسی نخاعی توسط متخصص بی هوشی، در فضای L3-L4 و یا L4-L5 در وضعیت نشسته با سوزن اسپاینال 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. هم حجم کتامین تزریق شده (مقدار 15/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به فرد مورد نظر به صورت وریدی)، نرمال سالین وریدی تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقاني اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیري
آدرس خیابان
بیمارستان طالقاني و ولیعصر اراك
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزي آشتیاني
آدرس خیابان
سردشت، پردیس دانشگاه علوم پزشكي، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اراك
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 پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
نفیسه گازراني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت، پردیس دانشگاه علوم پزشكي، دفتر مجله دانشگاه
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3548
فکس
+98 86 1417 3548
ایمیل
nafis_ob_2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیري
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
dr_moshiri@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
نفیسه گازراني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت، پردیس دانشگاه علوم پزشكي، دفتر مجله دانشگاه
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3548
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