

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی کتامین، ترامادول و اندانسترون بر پیشگیری از لرز ناشی از آنستزی اسپاینال در جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

معرفی و به کارگیری یک روش موثر و بی عارضه و جایگزینی مناسب برای پتیدین جهت کنترل لرز در آنستزی اسپاینال در جراحی سزارین

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 508 بیمار میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهرا رشت انجام میشود. تمامی بیماران حداقل 8 ساعت ناشتا خواهند بود. قبل انجام آنستزی، متغیرهای همودینامیک، دمای اتاق عمل و دمای مرکزی بیمار ثبت میشود. آنستزی اسپاینال در سطح مهره کمری 3 و 4 و با 12.5 میلی گرم مارکائین ایزوبار انجام خواهد شد. در صورتی که علیرغم دریافت داروهای مورد مطالعه، لرز بیمار در گرید 3 و 4 بروز کرد، 25 میلیگرم پتیدین بعد کلامپ بند ناف دریافت خواهد کرد. مواردی که لرز مجدداً ایجاد می شود، مواردی که پتیدین دریافت می کنند، شدت لرز بعد عمل و آپگار دقیقه یک و پنج نوزاد ثبت خواهند شد. در این مطالعه شدت لرز، هر 5 دقیقه در طول عمل و هر 15 دقیقه در 45 دقیقه زمان ریکاوری (3 بار) ثبت خواهد شد. داروها توسط تکنیسین بیهوشی که در تحقیق نیست، آماده و کد گذاری میشود. بیمار، متخصص بیهوشی مسئول و فرد ثبت کننده علائم از نوع گروههای درمانی بی اطلاعند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار کاندید عمل سزارین تحت بیهوشی اسپاینال، ASA کلاس او1، سن 18-39 سال معیارهای عدم ورود: سابقه آلرژی و یا منع مصرف برای هر کدام از داروهای مورد تحقیق، اعتیاد، مشکلات قلبی، اختلال عملکرد کبد و کلیه.

#### گروههای مداخله

گروه کتامین (0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی)، گروه ترامادول (0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی)، گروه اندانسترون (4 میلیگرم داخل وریدی) و گروه کنترل (5 میلی لیتر نرمال سالین)

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت لرز بر اساس داروی مصرفی، آپگار دقیقه یک و پنج

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006281N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمدزاده جوربابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1772 13 8604

آدرس ایمیل

alimj@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین، ترامادول و اندانسترون بر پیشگیری از لرز ناشی از آنستزی اسپاینال در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین، ترامادول و اندانسترون در کنترل لرز



**شرح متغیر پیامد**  
آپگار نوزاد دقیقه یک و پنج  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دقیقه یک و پنج تولد نوزاد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس جدول ارزیابی آپگار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله کتامین با دوز کم (0/2 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم داخل وریدی)، (500 میلی‌گرم در 10 میلی لیتر شرکت دارویی استروپ بلژیک) که بلافاصله بعد از آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله ترامادول (0/5 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم داخل وریدی)، (50 میلی‌گرم در یک میلی لیتر، شرکت دارویی دارویش). بلافاصله بعد آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله اندانسترون (4 میلی‌گرم داخل وریدی)، (آپول 4 میلی‌گرم در 2 میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی اکسیر سهامی عام بروجرد-ایران). بلافاصله بعد آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی لیتر نرمال سالین که بلافاصله بعد از آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر گلاره بی آزار  
**آدرس خیابان**  
خیابان نامجو  
**شهر**

رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144654839  
**تلفن**  
9324 3336 13 98+  
**فکس**  
9024 3336 13 98+  
**ایمیل**  
azzahra@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.gums.ac.ir/azzahra>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان  
**آدرس خیابان**  
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی

#### شهر

رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144666949

#### تلفن

5821 3333 13 98+

#### فکس

6395 3333 13 98+

#### ایمیل

research@gums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی محمدزاده جوربایی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

alimj1393@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدزاده جوریابی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

alimj1393@gmail.com