

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثربخشی دوز پایین کتامین و پروپوفول در پیشگیری از لرز بیماران در عمل سزارین به روش بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی دوز پایین کتامین و پروپوفول در پیشگیری از لرز بیماران در عمل سزارین به روش بی حسی نخاعی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه ۱۳۲

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۱۳۲ بیمار کاندید سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی وارد مطالعه شده و به سه گروه ۴۴ نفری تقسیم خواهند شد. تمام بیماران با مارکائین ۰/۵٪ تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. گروه کتامین ۱۰ میلی گرم کتامین، گروه پروپوفول ۱۰ میلی گرم پروپوفول و گروه پلاسبو ۲ سی سی نرمال سالین بلافاصله بعد از خروج جنین دریافت خواهند کرد. جهت کورسازی نیز حجم محلول تزریقی در هر سه گروه مساوی و برابر ۲ سی سی خواهد بود. آماده سازی داروها توسط تکنسین بیهوشی که در این مطالعه نقشی ندارد انجام می گیرد و جهت تزریق به فردی که از محتوای سرنگ ها بی خبر است داده می شود. شخص دیگری که از نوع داروی تزریقی بی خبر است بیماران را حین و ۵/۰ ساعت بعد از عمل در ریکاوری از نظر لرز ارزیابی نموده و نتایج را ثبت می کند. تهوع و استفراغ بیماران نیز در زمان های مذکور ثبت می گردد. آنالیز داده ها در این مطالعه توسط فرد غیر آگاه از نوع داروی استفاده شده انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل زنان باردار ۱۵-۴۵ سال، بیماران با وضعیت فیزیکی ۱ و ۲ و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه و شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه حساسیت به کتامین و پروپوفول، جفت سرراهی، پره اکلامپسی و اکلامپسی، سندرم رینود، بیماری های تیروئیدی و قلبی عروقی می باشد.

گروه های مداخله

گروه کتامین ۱۰ میلی گرم کتامین، گروه پروپوفول ۱۰ میلی گرم پروپوفول و گروه پلاسبو ۲ سی سی نرمال سالین بلافاصله بعد از خروج جنین دریافت خواهند کرد. حجم محلول تزریقی نیز در هر سه گروه مساوی و برابر ۲ سی سی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

لرز پس از عمل سزارین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180930041181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه جاویدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3643 1031

آدرس ایمیل

f.javidnia@arums.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

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دوز پایین کتامین و پروپوفول در پیشگیری از لرز

بیماران در عمل سزارین به روش بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کتامین و پروپوفول در پیشگیری از لرز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار ۱۵-۴۵ ساله رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه بیماران با وضعیت فیزیکی ۱ و ۲

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت قلبی به کتامین یا پروپوفول جفت سرراهی پره اکلامپسی و اکلامپسی سندرم رینود بیماری های تیروئیدی بیماری های قلبی-عروقی مشکلات روانی دمی بدن اولیه کمتر از ۳۶ و یا بیشتر از ۳۸ زنان باردار با ASA کلاس III یا بالاتر

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ورود بیماران به این مطالعه از روش نمونه گیری آسان استفاده خواهد شد. این بیماران به صورت تصادفی در سه گروه کتامین، پروپوفول و پلاسبو مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه روش پاکت های بسته خواهد بود. برای تصادفی سازی سه پاکت نوع A و B و C به تعداد حجم نمونه تهیه شده و برای تزریق دارو به بیمار یک پاکت به تصادف از بین پاکت های موجود انتخاب شده و بر اساس نوع کد پاکت انتخاب شده (نوع A, B, C و داروی مدنظر هر کد به بیماران تزریق خواهد شد. آماده سازی این سه دارو توسط تکنسین بیهوشی که در این مطالعه نقشی ندارد انجام می گیرد و جهت تزریق به فردی که از محتوای سرنگ ها بی خبر است داده می شود. در گروه کتامین ۱۰ میلی گرم کتامین و در گروه پروپوفول ۱۰ میلی گرم پروپوفول و در گروه پلاسبو ۲ سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد. جهت کورسازی حجم محلول تزریقی در هر ۳ گروه مساوی و برابر ۲ سی سی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی این سه دارو توسط تکنسین بیهوشی که در این مطالعه نقشی ندارد انجام می گیرد و جهت تزریق به فردی که از محتوای سرنگ ها بی خبر است داده می شود. در گروه کتامین ۱۰ میلی گرم کتامین و در گروه پروپوفول ۱۰ میلی گرم پروپوفول و در گروه پلاسبو ۲ سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد. جهت کورسازی حجم محلول تزریقی در هر ۳ گروه مساوی و برابر ۲ سی سی خواهد بود. شخص دیگری که از نوع داروی تزریق شده خبر ندارد بیماران را در طی و بعد از عمل ارزیابی خواهد نمود. فرد آنالیز کننده داده ها نیز در این مطالعه از نوع داروی استفاده شده بی خبر خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۸۵۹۹۱۵۶۱۸۹

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۲۴, 2018-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی لرز (۴-۰)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی تهوع و استفراغ (۴-۱)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین ۱۰ میلی گرم بلافاصله بعد از خروج جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۰ میلی گرم پروپوفول بلافاصله بعد از خروج جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲ سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

فائزه جاویدنیا

آدرس خیابان

خیابان شهید معادی، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5815913536

تلفن

1031 3643 44 98+

ایمیل

f.javidnia@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

2391 3352 45 98+

ایمیل

s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

خاطره عیسی زاده فر

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی اجتماعی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۸۵۹۹۱۵۶۱۸۹

تلفن

2247 3352 45 98+

ایمیل

kh.isazadehfar@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قاضی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۸۵۹۹۱۵۶۱۸۹

تلفن

2247 3352 44 98+

ایمیل

a.ghazi@arums.ac.ir

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۵۸۱۵۹۱۳۵۳۶

تلفن

1031 3643 44 98+

ایمیل

f.javidnia@arums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فائزه جاویدنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرک ولیعصر، خیابان پروین اعتصامی، کوچه پردیس ۱، پلاک ۲۰