

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر کتامین وریدی بر همودینامیک زنان تحت عمل سزارین با بیهوشی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

کتامین داروی در دسترس ارزان و ایمن است و تجارب بالینی حاکی از آن است که کاربرد مقادیر اندک کتامین وریدی می تواند باعث جلوگیری از افت فشارخون کاهش اضطراب و بی دردی طولانی تر بعد از عمل شود. ما در این مطالعه اثرات همودینامیک و بی دردی کتامین همراه با میدازولام وریدی با دوز کم را در مقایسه با میدازولام تنها در بیهوشی اسپینال برای سزارین انتخابی مقایسه کردیم. 60 فرد بالای 18 سال با ASA کلاس 1 یا 2 انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. فشار خون- تعداد ضربان قلب- عوارض جانبی- زمان دریافت اولین مسکن- میزان درد بعد از عمل و کل میزان مسکن مصرفی بعد عمل در 24 ساعت اول بعد عمل ارزیابی شد.

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101293468N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۱۵, 04-04-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کتامین وریدی بر همودینامیک زنان تحت عمل سزارین با بیهوشی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین وریدی بر همودینامیک زنان تحت عمل سزارین با بیهوشی نخاعی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش: 1- ASA کلاس 1 یا 2 2- نداشتن سابقه اخیر ضربه به سر 3- نداشتن اعتیاد به مواد مخدر 4- عدم مصرف داروهای روانپزشکی 5- نداشتن هالوسیناسیون 6- نداشتن دلیریوم 7- نداشتن سابقه فشار خون 8- نداشتن سابقه 9 IHD- نداشتن حساسیت به دارو 10- سزارین الکتیو 14- سن بالای 18 سال. معیارهای خروج از مطالعه 1- حساسیت به دارو 2- نیاز نداشتن به بیش از یک دوز کتامین 3- هرگونه اتفاق پیش بینی نشده در جریان سزارین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حاجی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983516227747-00983517232422

آدرس ایمیل

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1388/05/29, 2009-08-20

کد کمیته اخلاق

1194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی برای زایمان به روش سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غیرتهاجمی با دستگاه دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی مورد نظر طرح را برای ورود در گروه مداخله شامل 30 میلی
گرم کتامین + یک میلی گرم میدازولام وریدی به طور همزمان وریدی
به حجم 2 سی سی تجویز می شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران یک میلی گرم میدازولام وریدی به حجم دو سی
سی دریافت می کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد

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

کد پستی

تلفن

1386 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

drbehdad@yahoo.com , hajiesmaeili@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حاجی اسماعیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

شهر

یزد

کد پستی

8919895746

تلفن

8722 1625 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1386 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

drbehdad@yahoo.com , hajiesmaeili@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد