پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دوز کم کتامین وریدی بر شدت درد و نیاز به مسکن دربیماران سزارین شده با بی حسی اسپاینال در زایشگاه الزهرا درطی سال90

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه بررسی تاثیر دوز کم کتامین وریدي جهت بی دردی و کاهش نیاز به مسکن در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپاینال در زایشگاه الزهرا است. این مطالعه برروی 60 زن حامله ترم تک قلو و کاندید سزارین غیر اورژانس طی سال 1390 ، پس از کسب رضایت آگاهانه جهت همکاری در بیمارستان الزهرا انجام می شود و زنان مورد مطالعه به طوررانندم به دو گروه مساويA وB تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت درمان با 2سي سي نرمال سالین به عنوان پلاسبو و گروه مداخله تحت درمان با 2/0 میلي گرم /کیلوگرم کتامین + 2سي سي نرمال سالین قرارخواهند گرفت. بعد از انجام بیهوشی اسپاینال و شروع عمل داروی گروهAیا B توسط متخصص بیهوشی مطلع ازنوع دارو به بیمار به صورت وریدی تزریق می شود. بعدازاتمام عمل در دقایق 0، 30 ، 60 ، 90، 120، 150، 180 و ساعتهای 6 ، 12، 18، 24 ساعت بیمار توسط دستیاری که از گروه بیمار اطلاعی ندارد ویزیت شده ومقیاس دیداری درد که قبل از عمل برای بیمار توضیح داده شده و نیاز به مسکن در وی بررسی می شود. درصورت نمره بالای 5 ؛ 200 میلي گرم/روز شیاف دیکلوفناک حداکثر بصورت 2 دوز 100میلي گرم/روز تجویز می شود. و درصورت نیاز به مسکن اضافی 50 میلي گرم پتدین عضلانی تزریق می شود. زمان اولین درخواست مسکن ، کل مسکن های دریافتی و نمره درد درساعتهای ذکرشده ثبت و نهایتاً نتایج حاصل از کاهش درد درهردو گروه با استفاده از آزمون های آماری مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103133485N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1722 9328

آدرس ایمیل

milani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز کم کتامین وریدی بر شدت درد و نیاز به مسکن دربیماران سزارین شده با بی حسی اسپاینال در زایشگاه الزهرا درطی سال90

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز کم کتامین وریدی بر شدت درد و نیاز به مسکن در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- زنان باردار یک قلو ، ترم ، کاندید سزارین غیر اورژانس، 2- انجام سزارین با برش فان اشتاین، 3- نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر، 4- نداشتن بیماری مزمن مثل دیابت ملیتوس ، فشار خون ، پره اکلامپسی وعفونت، 5- انجام عمل جراحی به روش بی حسی اسپاینال با استفاده از مقدار مساوی لیدوکائین اپی

نفرینه شده، 6- نداشتن عمل جراحی قبلی، 7- داشتن سطحی از هوش که همکاری لازم را داشته باشد، 8-بیماران دارای نمره درد بالای 5، 9-کلاسASA1، معیارهای خروج از مطالعه : 1- بروز خونریزی بعد از عمل جراحی، 2- حساسیت شناخته شده به داروی کتامین، 3-- یماران دارای مشکل روحی و روانی، 4- کنتراندیکاسیون بی حسی اسپاینال، 5- بیماران با سابقه فشار خون بالا، 6- افزایش فشار داخل مغزی، 7- سابقه تشنج، 8- سابقه مصرف کتامین و به دنبال آن بروز هالوسیناسیون، 9- بیش از کلاسASA1

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگي، تولد، نفاس

کد ICD-10

O74.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر دوز کم کتامین وریدی در مقایسه با نرمال سالین وریدی بر شدت درد و نیاز به مسکن در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30،0، 60، 90، 120، 150، 180 دقیقه و 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد در مقیاس دیداري درد در 30،0، 60، 90، 120، 150، 180 دقیقه و 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از سزارین ، زمان اولین درخواست مسکن ، کل مسکن های دریافت شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره درد بعد از عمل دربیماران دریافت کننده کتامین وریدی و گروه دریافت کننده نرمال سالین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30،0، 60، 90، 120، 150، 180 دقیقه و 6، 12، 18، 24 ساعت بعد ازسزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی هالوسیناسیون در گروه دریافت کننده کتامین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فاصله زمانی از اتمام سزارین تا زمان تجویز اولین دوز داروی ضد درد در بیماران دریافت کننده کتامین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان اولین درخواست مسکن (شیاف دیکلوفناک) ازسوی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره آپگار نوزاد در گروه استفاده کننده از نرمال سالین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شامل 5 مؤلفه است : ضربان قلب، تلاش تنفسی، تون عضلانی، تحریک پذیری رفلکس، رنگ

5

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین آپگار نوزاد در استفاده از نرمال سالین و کتامین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شامل 5 مؤلفه است : ضربان قلب، تلاش تنفسی، تون عضلانی، تحریک پذیری رفلکس، رنگ

6

شرح متغیر پیامد
تعیین فراوانی نسبی عوارض (تهوع ، استفراغ ، سردرد) در بیماران تحت درمان با کتامین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهوع و سردرد : براساس گفته بیمار، استفراغ : مشاهده خروج توأم با فشار محتویات دستگاه گوارش فوقانی از طریق دهان

7

شرح متغیر پیامد
تعیین فراوانی نسبی عوارض (تهوع ، استفراغ ، سردرد) در بیماران تحت درمان با نرمال سالین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهوع و سردرد : براساس گفته بیمار، استفراغ : مشاهده خروج توأم با فشار محتویات دستگاه گوارش فوقانی از طریق دهان

8

شرح متغیر پیامد
مقایسه فراوانی نسبی عوارض (تهوع ، استفراغ ، سردرد) درگروه دریافت کننده کتامین وریدی و گروه دریافت کننده نرمال سالین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهوع و سردرد : براساس گفته بیمار، استفراغ : مشاهده خروج توأم با فشار محتویات دستگاه گوارش فوقانی از طریق دهان

9

شرح متغیر پیامد
تعیین نمره آپگار نوزاد در گروه استفاده کننده از کتامین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شامل 5 مؤلفه است : ضربان قلب، تلاش تنفسی، تون عضلانی، تحریک پذیری رفلکس، رنگ

10

شرح متغیر پیامد
تعیین فاصله زمانی از اتمام سزارین تا زمان تجویز اولین دوز داروی ضد درد در بیماران دریافت کننده نرمال سالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان اولین درخواست مسکن (شیاف دیکلوفناک) ازسوی بیمار

11

شرح متغیر پیامد
مقایسه فاصله زمانی از اتمام سزارین تا زمان تجویز اولین داروی ضد درد در بیماران دریافت کننده کتامین وریدی و گروه دریافت کننده نرمال سالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان اولین درخواست مسکن (شیاف دیکلوفناک) ازسوی بیمار

12

شرح متغیر پیامد
تعیین نمره درد بعد از عمل در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپاینال در استفاده از نرمال سالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30،0، 60، 90، 120، 150، 180 دقیقه و 6، 12، 18، 24 ساعت بعد ازسزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

13

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین مقدار پتدین مصرفی در گروه استفاده کننده از کتامین وریدی و گروه دریافت کننده نرمال سالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز پتدین مصرفی (ميلي گرم/کیلوگرم)

14

شرح متغیر پیامد
تعیین نمره درد بعد از عمل در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپاینال در استفاده از کتامین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30،0، 60، 90، 120، 150، 180 دقیقه و 6، 12، 18، 24 ساعت بعد ازسزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

15

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین مقدار پتدین مصرفی در گروه استفاده کننده از کتامین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز پتدین مصرفی (ميلي گرم/کیلوگرم)

16

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین مقدار پتدین مصرفی در گروه استفاده کننده از نرمال سالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز پتدین مصرفی (ميلي گرم/کیلوگرم)

17

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین دوز شیاف دیکلوفناک سدیم مصرفی در بیماران استفاده کننده از کتامین وریدی و گروه استفاده کننده از نرمال سالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بالای 5 در مقیاس دیداری درد

18

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین دوز شیاف دیکلوفناک سدیم مصرفی در گروه استفاده کننده از نرمال سالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد شیاف مصرفی

19

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین دوز شیاف دیکلوفناک سدیم مصرفی در گروه استفاده کننده از کتامین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد شیاف مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
2سي سي نرمال سالين در گروه کنترل به عنوان پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
2/0 ميلي گرم/کيلوگرم کتامين وريدي +2سي سي نرمال سالين در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروزان میلانی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشي درماني الزهرا(س)
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان ملت، خیابان نامجو
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروزان میلانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ پره ناتالوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو.بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
forozanmilani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروزان میلاني
موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ پره ناتالوژي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 32 25624

فکس

ایمیل

forozanmilani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم موسوی چهارده

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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