

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر دوز کم کتامین وریدی بر شدت درد و نیاز به مسکن در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپینال در زایشگاه الزهرا در طی سال 90

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دوز کم کتامین وریدی جهت بی دردی و کاهش نیاز به مسکن در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپینال در زایشگاه الزهرا است. این مطالعه بر روی 60 زن حامله ترم تک قلو و کانید سزارین غیر اورژانس طی سال 1390، پس از کسب رضایت آگاهانه جهت همکاری در بیمارستان الزهرا انجام می شود و زنان مورد مطالعه به طور رندم به دو گروه مساوی A و B تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت درمان با 2 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو و گروه مداخله تحت درمان با 2/0 میلی گرم /کیلوگرم کتامین + 2 سی سی نرمال سالین قرار خواهند گرفت. بعد از انجام بیهوشی اسپینال و شروع عمل داروی گروه A با B توسط متخصص بیهوشی مطلع از نوع دارو به بیمار به صورت وریدی تزریق می شود. بعد از اتمام عمل در دقیقه 0، 30، 60، 90، 120، 150، 180 و ساعتهای 6، 12، 18، 24 ساعت بیمار توسط دستپاری که از گروه بیمار اطلاعی ندارد ویزیت شده و مقیاس دیداری درد که قبل از عمل برای بیمار توضیح داده شده و نیاز به مسکن در وی بررسی می شود. در صورت نمره بالای 5؛ 200 میلی گرم /روز شیاف دیکلوفناک حداکثر بصورت 2 دوز 100 میلی گرم /روز تجویز می شود. و در صورت نیاز به مسکن اضافی 50 میلی گرم پتدین عضلانی تزریق می شود. زمان اولین درخواست مسکن، کل مسکن های دریافتی و نمره درد در ساعتهای ذکر شده ثبت و نهایتاً نتایج حاصل از کاهش درد در هر دو 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: 14-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرورزان میلانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9328 1722 13 98+  
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

21-03-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2011، 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 در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپینال در زایشگاه الزهرا در طی سال 90

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- زنان باردار یک قلو، ترم، کانید 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 و عفونت، 5- انجام عمل جراحی به روش بی حسی اسپینال با استفاده از مقدار مساوی لیدوکائین اپی

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 اسپینال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

از سزارین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره درد در مقیاس دیداری 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 در بیماران دریافت کننده کتامین وریدی و گروه دریافت کننده نرمال سالین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

از سزارین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی هالوسیناسیون در گروه دریافت کننده کتامین وریدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از سزارین

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از سزارین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

زمان اولین درخواست مسکن (شیاف دیکلوفناک) از سوی بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

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- کلاس ASA1، معیارهای خروج از مطالعه: 1- بروز خونریزی بعد از عمل جراحی، 2- حساسیت شناخته شده به داروی کتامین، 3-- بیماران دارای مشکل روحی و روانی، 4- کنتراندیکاسیون بی حسی اسپینال، 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 کلاس ASA1

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/12/23, 2011-03-14

#### کد کمیته اخلاق

35

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حاملگی، تولد، نفاس

#### کد ICD-10

O74.8

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and

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

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) از سوی بیمار

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

12

**شرح متغیر پیامد**

تعیین نمره درد بعد از عمل در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپینال در استفاده از نرمال سالین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

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

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 (میلی گرم/کیلوگرم)

8

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه فراوانی نسبی عوارض (تهوع، استفراغ، سردرد) در گروه 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

14

**شرح متغیر پیامد**

تعیین نمره درد بعد از عمل در بیماران سزارین شده با بی حسی اسپینال در استفاده از کتامین وریدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

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

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 (میلی گرم/کیلوگرم)

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) از سوی بیمار

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 (میلی گرم/کیلوگرم)

**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 اندازه گیری**  
 24 ساعت اول بعد از سزارین  
**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**  
 24 ساعت اول بعد از سزارین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تعداد شیاف مصرفی

**19****شرح متغیر پیامد**

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

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

2 سی سی نرمال سالین در گروه کنترل به عنوان پلاسبو  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

**2****شرح مداخله**

2/0 میلی گرم/کیلوگرم کتامین وریدی +2 سی سی نرمال سالین 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 آموزشی درمانی الزهرا (س)  
**شهر**  
 رشت

**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عبدالرسول سبحانی

**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 ناتالوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

**شهر**

رشت

**کد پستی**

تلفن

5624 1322 13 98+

**فکس****ایمیل**

forozanmilani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فروزان میلانی

**موقعیت شغلی**

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

متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ پره ناتالوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز  
تحقیقات بهداشت باروری

شهر  
رشت  
کد پستی

تلفن  
25624 32 98+

فکس  
ایمیل

forozanmilani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بهداشت باروری  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مریم موسوی چهارده  
موقعیت شغلی  
کارشناس مامایی