

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کتامین وریدی با دوز پایین بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران کاندید عمل سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042589N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2019, 1397/11/25  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, 1397/11/25  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-02-2019, 1397/11/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی نادمی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3132 3276 56 98+  
آدرس ایمیل  
ali.nademi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-04-20, 1398/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین وریدی با دوز پایین بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران کاندید عمل سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کتامین وریدی با دوز پایین بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران کاندید عمل سزارین انتخابی

#### طراحی

این مطالعه یک پژوهش کارآزمایی بالینی غیرتصادفی دوسوکور شاهد دار است که در آن تعداد 70 بیمار تحت سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی تحت مطالعه قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه اتاق عمل و بخش زنان و زایمان بیمارستان ولیعصر شهر بیرجند می باشد. بیماران از نوع پیش داروی دریافتی بی اطلاع هستند و داروها در سرنگ های یک شکل که بر روی آنها کد گذاری خواهد شد، توسط یکی از پرستاران اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست تهیه می شود. پس از انجام بی حسی نخاعی و حدود 5 دقیقه قبل از شروع عمل به بیماران گروه مورد مقدار 0.15 mg به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از داروی کتامین به صورت وریدی تزریق میشود و در بیماران گروه شاهد نیز از نرمال سالین به عنوان دارونما استفاده می شود. در هر دو گروه، بروز سردرد، خارش و تهوع و شدت آنها در زمان های یک، 4، 12 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری و ثبت می شود.

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

معیار های ورود به مطالعه شامل تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در این طرح، درجات 1-2 ASA class، عدم سابقه میگرن یا سایر انواع سردردها، عدم سابقه مشکلات روانی و تشنج، عدم سابقه اختلالات انعقادی و عدم اعتیاد به مواد مخدر می باشد. همچنین در صورت بروز عوارض ناخواسته از جمله بروز حساسیت دارویی، بروز عوارض تنفسی، بروز خونریزی شدید، برونکواسپاسم و لارنگواسپاسم، تغییر در روش بیهوشی و تلاش بیش از یک بار برای ایجاد بی حسی نخاعی، بیمار از مطالعه خارج می گردد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کتامین وریدی گروه کنترل: دریافت نرمال سالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

سردرد، تهوع و خارش پس از بی حسی نخاعی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر کتامین وریدی با دوز پایین بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**کد پستی**  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
**تاریخ تایید**  
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳  
**کد کمیته اخلاق**  
ir.bums.REC.1397.330

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سردرد پس از بی حسی نخاعی ناشی از سوراخ شدن دورا  
**کد ICD-10**  
O74.5

#### توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia-induced headache during labor and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین سردرد بعد از بی حسی نخاعی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بروز سردرد و شدت آن در زمان های یک ، 4 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری وثبت می شود .

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین تهوع بعد از بی حسی نخاعی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بروز تهوع و شدت آن در زمان های یک ، 4 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری وثبت می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: حدود 5 دقیقه قبل از شروع عمل به بیماران گروه مداخله مقدار 0.15mg به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از داروی کتامین ( ساخت شرکت STEROP بلژیک ) به صورت وریدی تزریق میشود .

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان دارونما استفاده می شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ملیحه زنگویی

آدرس خیابان

خیابان غفاری ، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

3000 3244 56 98+

ایمیل

alindm97@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ، معاونت تحقیقات

وفناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

research@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی نادمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9783116641

تلفن

3132 3276 56 98+

ایمیل

alindm97@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ملیحه زنگویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1501 3238 56 98+

ایمیل

mzangoue@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی نادمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9783116641

تلفن

3132 3276 56 98+

ایمیل

alindm97@gmail.com