پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی تزریق وریدی کتامین و اندانسترون در پیشگیری از لرز پس از عمل جراحی سزارین تحت بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تزریق پیشگیرانه کتامین و اندانسترون بر لرز پس از عمل سزارین تحت بیحسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 121 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی میباشد که جامعه هدف آن زنان حامله کاندید عمل سزارین تحت بیحسی نخاعی در بیمارستان بهشتی اصفهان میباشد. بیماران به روش تخصیص تصادفی در سه گروه C و B و A توزیع میشوند و به هر گروه به طور تصادفی یکی از سه گروه مداخله تزریق میشود و علایم حیاتی بیمار قبل, حین و پس از عمل کنترل و ثبت میشود. گروههای مداخله کدگذاری شده اند لذا فرد تزریق کننده , مراقب بالینی و بیمار از مداخله تزریق شده بی اطلاعند و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های حامله با کلاس I و ASA II, کاندید سزارین به روش بیهوشی اسپاینال در صورتیکه سابقه ی فشار خون، بیماریهای روانی، مشکلات قلبی با EF<60% ، مشکلات کلیوی با GFR<60 نداشته باشند میتوانند وارد مطالعه شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A: مقدار 4 میلی گرم اندانسترون, گروه مداخله B; مقدار 0.5 میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و گروه مداخله C; نرمال سالین به عنوان دارونما بلافاصله پس از کلامپ بند ناف به بیمار تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر آدرس

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق وریدی کتامین و اندانسترون در پیشگیری از لرز پس از عمل جراحی سزارین تحت بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین و اندانسترون بر لرز پس از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید جراحی سزارین کاندید بیحسی نخاعی (اسپاینال) کلاس بیهوشی I و ASA II رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی فشار خون بالا سابقه ی بیماریهای روانی سابقه ی مشکلات قلبی با EF<60% سابقه ی مشکلات کلیوی با GFR<60

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **121**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود به اینصورت که اسامی بیماران در صورت داشتن شرایط لازم و برحسب زمان ورود وارد نرم افزار تصادفی سازی میشود (https://random-allocation-software.software.informer.co/m/2.0). نرم افزار به صورت تصادفی عددی را به هر کدام از بیماران اختصاص میدهد سپس بر اساس این اعداد بیماران وارد یکی از گروههای مداخله یا کنترل میشوند تا تعدادشان به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد نظر و پلاسبو در بسته های یک شکل با حجم یکسان و نیز کد گذاری شده قرار گرفته و به طور تصادفی بین بیماران تقسیم میشوند لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده متوجه نوع دارو نمیشوند

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از ابتدای عمل تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار Mahajan وGrassi

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از ابتدای عمل تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج پرده گوش

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از ابتدای عمل تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج پوستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از ابتدای اسپاینال تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از ابتدای اسپاینال تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه از ابتدای اسپاینال تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای اسپاینال تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای اسپاینال تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A; اندانسترون به میزان 4 میلی گرم بلافاصله پس از کلامپ بند ناف به بیمار تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله A;کتامین به میزان 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بلافاصله پس از کلامپ بند ناف به بیمار تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل C; نرمال سالین به عنوان پلاسبو بلافاصله پس از کلامپ بند ناف به بیمار تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرینی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرینی

موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سپاهان شهر, بلوار شاهد, خیابان خوارزمی 4, کوچه آبان شرقی,مجتمع ملیکا, واحد 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179969146
تلفن
+98 31 3652 0237
ایمیل
m.shirini98@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

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