

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سو به 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 علائم 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 II ASA، کاندید سزارین به روش بیهوشی اسپینال در صورتیکه سابقه ی فشار خون، بیماریهای روانی، مشکلات قلبی با  $EF < 60\%$ ، مشکلات کلیوی با  $GFR < 60$  نداشته باشند میتوانند وارد مطالعه شوند.

#### گروه های 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: 10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2020، 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 (اسپینال)  
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

مونت

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.com/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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد نظر و پلاسیبو 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

تأییدیه 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 Grassi و Mahajan

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 اسپینال 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 اسپینال 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 اسپینال تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

**4**

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای اسپینال تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

**5**

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای اسپینال 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

7001 3236 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8146713543  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 leylarafiei943@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 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**  
 0237 3652 31 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 هزار جریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8146713543  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**