

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر پیشگیرانه کتامین وریدی در میزان خونریزی و مصرف اکسی توسین وریدی در عمل جراحی سزارین الکتیو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2020, 1399/10/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2020, 1399/10/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-31, 1399/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
گلاره بی آزار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9024 3336 13 98+
آدرس ایمیل
biazar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه کتامین وریدی در میزان خونریزی و مصرف اکسی توسین وریدی در عمل جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین در میزان خونریزی و مصرف اکسی توسین جین سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کتامین وریدی بر میزان خونریزی و میزان مصرف اکسی توسین وریدی و در عمل جراحی سزارین الکتیو

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 210 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهرا رشت انجام میشود. بیماران واجد شرایط ابتدا توضیحات کافی را دریافت می کنند، سپس رضایت آگاهانه گرفته می شود. روش انتخاب اولیه افراد جهت ورود به طرح به صورت نمونه گیری در دسترس از زنان باردار کاندیدای سزارین الکتیو به روش بیهوشی ژئونال خواهد بود. بیماران واجد شرایط با استفاده از بلوک های 4 تایی به دو گروه کتامین و کنترل تقسیم میشوند. داروها توسط تکنسین بیهوشی آموزش دیده در سرنگ های کاملا مشابه آماده میشود و در اختیار متخصص بیهوشی قرار میگردد. در هر دو گروه بعد خروج نوزاد اکسی توسین تجویز میشود. بلافاصله بعد کلامپ بند ناف در گروه مداخله کتامین و در گروه کنترل نرمال سالیین تجویز می شود. تعداد واحد اکسی توسین مصرف شده، میزان خونریزی و عوارض احتمالی دارو در دو گروه ثبت می شود. در این تحقیق بیمار و فرد ارزیابی کننده از گروه های درمانی بی اطلاع است. ارزیابی توسط دستیار بیهوشی مسئول انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان باردار کاندید سزارین الکتیو به روش بیهوشی ژئونال عدم ورود: حساسیت به کتامین، سابقه تشنج، سابقه بیماری های سایکولوژیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد کلامپ بند ناف، 0.25 میلیگرم بر کیلوگرم کتامین وریدی (آمیول 500 میلی گرم در 10 میلی لیتر، شرکت سازنده: استروپ، کشور: بلژیک) تجویز میشود. گروه کنترل: بلافاصله بعد کلامپ بند ناف، 2 میلی لیتر نرمال سالیین وریدی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی، تعداد واحد اکسی توسین مصرف شده، عوارض (توهم، تهوع، استفراغ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033069N3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید سزارین الکتیو روش بیهوشی رژیونال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در طرح حساسیت به کتامین سابقه تشنج سابقه

بیماری های سایکولوژیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتخاب اولیه افراد جهت ورود به طرح به صورت نمونه گیری در

دسترس از زنان باردار کاندیدای سزارین الکتیو به روش بیهوشی

رژیونال خواهد بود. بیماران واجد شرایط به کمک لیست ایجاد شده

توسط کامپیوتر و نرم افزار WinPepi Ver.11.65 در قالب بلوک های

4 تایی که توسط مشاور متدولوژی طرح تهیه می شود، در دو گروه

کتامین و نرمال سالی (کنترل) قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق بیمار و فرد ارزیابی کننده از گروه های درمانی بی اطلاع

است. این ارزیابی توسط دستیار بیهوشی انجام خواهد شد. داروها شامل

کتامین و نرمال سالیین توسط یک تکنسین بیهوشی آموزش دیده که در

مطالعه نیست، در سرنگ های کاملا مشابه و از روی لیست بیماران

واجد شرایط به نسبت یک به یک از هر گروه به کمک لیست تصادفی

آماده میشود و در اختیار دستیار بیهوشی قرار می گیرد. بلافاصله بعد

کلامپ بند ناف، کتامین وریدی و نرمال سالیین در هر دو گروه اجرا می

شود. تعداد واجد اکسی توسین مصرف شده، پیامد اولیه (میزان

خونریزی بر اساس تغییرات مقادیر هموگلوبین) قبل و بعد عمل

جراحی و هم چنین پیامد های ثانویه (عوارضی مانند تهوع، استفراغ،

هالوسینیشن) حین جراحی و در ریکاوری توسط دستیار بیهوشی ثبت

می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تأیید

1399/09/05, 2020-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.385

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از مادر برای کاهش میزان خونریزی در عمل جراحی سزارین

کد ICD-10

O26

توصیف کد ICD-10

Maternal care for other conditions predominantly related to pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تغییرات مقادیر هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

واجد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض (تهوع، استفراغ و توهم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران واجد شرایط ابتدا توضیحات کافی را در مورد این تحقیق دریافت می کنند سپس از آنها رضایت آگاهانه گرفته می شود. بعد خروج نوزاد با سرعت 0.4 واحد در دقیقه اکسی توسین تجویز می شود. سپس بلافاصله بعد کلامپ بند ناف، 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن بیمار، کتامین وریدی تزریق میشود. (آمپول 500 میلی گرم در 10 میلی لیتر، شرکت سازنده: استروپ، کشور: بلژیک) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران واجد شرایط ابتدا توضیحات کافی را در مورد این تحقیق دریافت می کنند، سپس از آنها رضایت آگاهانه گرفته می شود. بعد خروج نوزاد با سرعت 0.4 واحد در دقیقه اکسی توسین تجویز می شود. سپس بلافاصله بعد کلامپ بند ناف 2 میلی لیتر نرمال سالین وریدی تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

ایمیل

alzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

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

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

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

gelarehbiazar1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9328 3336 13 98+
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

متخصص بیهوشی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات
بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9524 3332 13 98+
فکس
9024 3336 13 98+
ایمیل
gelarehbazaar1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی