

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر کتامین داخل بینی بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کتامین داخل بینی بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند در بیمارستان امام ساری انجام شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند، با استفاده از روش تخصیص تصادفی (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی ساری بوده و فقط پرستار همکار طرح که داروها را آماده می نماید از آن مطلع خواهد بود و سایر پرسنل از جمله جراح و متخصص بیهوشی از دو گروه مورد مطالعه آگاهی نخواهند داشت. داروها از نظر حجم و هم شکل ظاهری شبیه هم خواهند بود و سرنگ ها با اعداد 1 و 2 مشخص خواهند شد در پاکت های مهر و موم شده.

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

شرایط ورود: کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس، سن بین 20-35 شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه، طولانی شدن مدت زمان سزارین (بیشتر از 1/5 ساعت)، افزایش طول انسیبون به هر علت، بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی، علائم حیاتی ناپایدار، سابقه بیماری قلبی-عروقی و هیپرتانسیون، سابقه اختلالات روانی، حساسیت شناخته شده به کتامین، سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 mg/Kg کتامین داخل بینی تجویز خواهد گردید برای گروه کنترل نیز نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت داخل بینی تجویز خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211011052726N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2021، 17/08/1400

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-11-2021، 17/08/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2021، 17/08/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نقیسه فغانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3336 1700

##### آدرس ایمیل

n.faghani@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، 01/08/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-20، 02/12/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-22، 01/08/1399

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-20، 02/12/1399

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-20، 02/12/1399

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین داخل بینی بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین داخل بینی بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس سن بین 20-35

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه طولانی شدن مدت زمان سزارین (بیشتر از 1/5 ساعت) افزایش طول انسزیون به هر علت بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی علائم حیاتی ناپایدار سابقه بیماری قلبی-عروقی و هیپرتانسیون سابقه اختلالات روانی حساسیت شناخته شده به کتامین سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر

**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیر مازندرانی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166 - 33131  
**تاریخ تایید**  
2021-01-27, 1399/11/08  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1400.015

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تخصیص تصادفی (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله 1 mg/Kg کتامین داخل بینی تجویز خواهد گردید برای گروه شاهد نیز نرمال سالین به عنوان پلاسیبو به صورت داخل بینی تجویز خواهد شد. سرنگ ها از نظر حجم و هم شکل ظاهری شبیه هم خواهند بود و سرنگ ها با اعداد 1 و 2 مشخص خواهند شد و در پاکت های مهر و موم شده که فقط پرستار همکار طرح که داروها را آماده می نماید از آن مطلع خواهد بود و سایر پرسنل از جمله جراح و متخصص بیهوشی از دو گروه مورد مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

سرنگ ها از نظر حجم و هم شکل ظاهری شبیه هم داشته و سرنگ ها با اعداد 0 و 2 مشخص شدند داروها در پاکت هایی با شماره های مشخص گذاشته شد که این پاکت ها به هنگام تجویز توسط پرستار بیهوشی در ریکاوری که اطلاعی از محتوای پاکت ها نداشت به بیماران داده شد بطوریکه فقط پرستار همکار طرح که داروها را آماده می نمود از آن مطلع بود و سایر پرسنل از جمله جراح و متخصص بیهوشی از دو گروه مورد مطالعه آگاهی نداشتند.

**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**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شدت درد پس از زایمان

**کد ICD-10**

O80

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for full-term uncomplicated delivery

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ورود به ریکاوری 15، 30، 60 دقیقه و 2، 6، 12 ساعت بعد عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ورود به ریکاوری 15، 30، 60 دقیقه و 2، 6، 12 ساعت بعد عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سوال از بیمار (پرسشنامه)

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک عدد قرص تیزانیدین 4 میلی گرم (ساخت شرکت جالینوس) یک ساعت قبل از عمل بصورت خوراکی و 24 ساعت بعد نیز یک عدد از این قرص را مصرف میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک عدد 0/4 میلی گرم کلونیدین (ساخت شرکت جالینوس) یک ساعت قبل از عمل بصورت خوراکی 24 ساعت بعد نیز یک عدد از این قرص را مصرف میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

7230 3325 11 98+

**فکس**

7230 3325 11 98+

**ایمیل**

m.saedi@mazums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://www.mazums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**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 مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

نقیسه فغانی ماکرانی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بلوار امیر مازندرانی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48166-33131

**تلفن**

1700 3336 11 98+

**فکس**

1700 3336 11 98+

**ایمیل**

dr.nfaghani@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://www.mazums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

نقیسه فغانی ماکرانی

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مجید سعیدی

**آدرس خیابان**

خیابان معلم

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48157-33971

**تلفن****شرح مداخله**

گروه کنترل: یک عدد قرص 0/4 میلی گرم پلاسبو را یک ساعت قبل از عمل بصورت خوراکی 24 ساعت بعد نیز یک عدد از این قرص را مصرف میکنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

نقیسه فغانی ماکرانی

**آدرس خیابان**

بلوار امیر مازندرانی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48166-33131

**تلفن**

1700 3336 11 98+

**فکس**

1700 3336 11 98+

**ایمیل**

dr.nfaghani@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://www.mazums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مجید سعیدی

**آدرس خیابان**

خیابان معلم

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48157-33971

**تلفن**

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیر مازندرانی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166-33131  
**تلفن**  
1700 3336 11 98+  
**فکس**  
1700 3336 11 98+  
**ایمیل**  
dr.nfaghani@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.mazums.ac.ir>

### 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

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیرمازندرانی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166-33131  
**تلفن**  
1700 3336 11 98+  
**فکس**  
1700 3336 11 98+  
**ایمیل**  
dr.nfaghani@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.mazums.ac.ir>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
تفیسه فغانی ماکرانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص