# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر کتامین داخل بینی بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 شونددر 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 وفقط 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 شددر پاکت های مهر و موم شده.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود:کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس ، سن بین 20-35شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه، طولانی شدن مدت زمان سزارین(بیشتر از 1/5ساعت) ،افزایش طول انسزیون به هر علت ،بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی ،علائم حیاتی ناپایدار، سابقه بیماري قلبی-عروقی و هیپرتانسیون، سابقه اختلالات روانی، حساسیت شناخته شده به کتامین ،سابقه ي اعتیاد به مواد مخدر
**گروه‌های 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: **2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نفیسه 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, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

**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 1/5ساعت) افزایش طول انسزیون به هر علت بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی علائم حیاتی ناپایدار سابقه بیماري قلبی-عروقی و هیپرتانسیون سابقه اختلالات روانی حساسیت شناخته شده به کتامین سابقه ي اعتیاد به مواد مخدر

**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 پلاسبو 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 ودر 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
سرنگ ها از نظر حجم و هم شکل ظاهري 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 شدبطوریکه فقط پرستار همکار طرح که داروها را آماده می نمود از آن مطلع بود و سایر پرسنل از جمله جراح و متخصص بیهوشی ازدو گروه مورد مطالعه آگاهی نداشتند.

**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 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, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

**کد کمیته اخلاق**
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1400.015

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
ورود به ریکاوری 15،30،60دقیقه و2 ،6 ،12 ساعت بعد عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ورود به ریکاوری 15،30،60دقیقه و2 ،6 ،12 ساعت بعد عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سوال از بیمار(پرسشنامه)

## گروه‌های 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

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: یک عدد0/4 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

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: یک عدد قرص0/4 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

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
نفیسه فغانی ماکرانی
**آدرس خیابان**
بلوار امیر مازندرانی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48166-33131
**تلفن**
+98 11 3336 1700
**فکس**
+98 11 3336 1700
**ایمیل**
dr.nfaghani@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 11 3325 7230
**فکس**
+98 11 3325 7230
**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**
نفیسه 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**
+98 11 3336 1700
**فکس**
+98 11 3336 1700
**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**
نفیسه فغانی ماکرانی

**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**
+98 11 3336 1700
**فکس**
+98 11 3336 1700
**ایمیل**
dr.nfaghani@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
نفیسه 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**
+98 11 3336 1700
**فکس**
+98 11 3336 1700
**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