پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر افزودن کتامین به میدازولام وریدی در کاهش نیاز به مسکن پس از بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کتامین وریدی در کاهش نیاز به مسکن پس از بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های کنترل و موازی، تصادفی شده و دوسوکور، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان های امام رضا، قائم و ام البنین مشهد انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی زنان از طریق جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی در دو گروه مطالعه قرار می گیرند. در گروه مداخله حین سزارین بعد از کلامپ بند ناف، به بیماران 0.5 میلی گرم/ کیلوگرم کتامین به همراه 0.02 میلی گرم/ کیلوگرم میدازولام در سرنگ 2 میلی لیتری تزریق می شود و در گروه کنترل فقط 0.02 میلی گرم/ کیلوگرم میدازولام تزریق می شود. شدت درد در افراد در ساعت اول، ساعت 6، 12 و 24 پس از زایمان سزارین اندازه گیری می شود. نمره آپگار نوزادان در دقیقه اول و پنجم پس از تولد اندازه گیری می شود. این مطالعه دو سو کور است و شرکت کنندگان مطالعه و ارزیابان سلامت از نوع مداخله و نحوه گروه بندی نا آگاه اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان با سن بیش از 18 سال که سزارین انتخابی با ASA (انجمن بیهوشی آمریکا) کلاس یک داشته باشند. معیارهای خروج: سابقه ضربه به سر، اعتیاد و مصرف دارو های روانپزشکی توهم، هذیان و هایپرتنشن خونریزی داخل جمجمه، سابقه حساسیت به کتامین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه در حین سزارین بعد از کلامپ بند ناف، به بیماران 0.5 میلی گرم/ کیلوگرم کتامین به همراه 0.02 میلی گرم/ کیلوگرم میدازولام در سرنگ 2 میلی لیتری تزریق می شود. گروه کنترل: در این گروه در حین سزارین بعد از کلامپ بند ناف، به بیماران فقط 0.02 میلی گرم/ کیلوگرم میدازولام در سرنگ 2 میلی لیتری تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، میزان مسکن استفاده شده، آپگار نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211013052753N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۳ ,14-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۳ ,14-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 2021-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا صامدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2031

آدرس ایمیل

mitra.samedi@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 2022-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن کتامین به میدازولام وریدی در کاهش نیاز به مسکن پس از بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن کتامین به میدازولام وریدی در کاهش نیاز به مسکن پس

از بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن بیش از 18 سال که سزارین انتخابی با ASA (انجمن بیهوشی آمریکا) کلاس یک داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه به سر، اعتیاد و مصرف دارو های روانپزشکی توهم، هذیان و هایپرتنشن خونریزی داخل جمجمه سابقه حساسیت به کتامین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایتwww.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت که این پاکت ها شرکت کنندگان را در یکی از 2 گروه کنترل و مداخله قرار خواهند داد. تکنسین بیهوشی در حین سزارین بر اساس اعداد به دست آمده از جدول اعداد تصادفی و پاکت ها، سرنگ ها را تزریق می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته در هر گروه اطلاع ندارند. یعنی بیماران از نوع تزریق انجام شده در هر گروه آگاهی ندارند. بطور مشابه، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی و نوع تزریق تجویز شده برای بیماران ناآگاه هستند. در این مطالعه از دارونما استفاده نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خروج جنین به طریقه سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 12,6,1و 24 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی روز اول پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم مپریدین و آپوتل استفاده شده

3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه در حین سزارین بعد از کلامپ بند ناف، به بیماران 0.5 میلی گرم/ کیلوگرم کتامین به همراه 0.02 میلی گرم/ کیلوگرم میدازولام در سرنگ 2 میلی لیتری تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در حین سزارین بعد از کلامپ بند ناف، به بیماران فقط 0.02 میلی گرم/ کیلوگرم میدازولام در سرنگ 2 میلی لیتری تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
میترا صامدي
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
mitra.samedi@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
میترا صامدي
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2051
ایمیل
mitra.samedi@ymail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
میترا صامدي
آدرس خیابان
چهارراه زرینه – خیابان آیت الله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
mitra.samedi@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
صالحه اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2406
ایمیل
AsghariSA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صالحه اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2051
ایمیل
AsghariSA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا صامدي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2051
ایمیل
mitra.samedi@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
سایر توضیحات