

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر کتامین با دوز کم نسبت به دارونما بر درد بعد از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کتامین با دوز کم نسبت به دارونما بر درد بعد از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور فاز 3 می باشد که در آن 84 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان کاندید سزارین الکتیو که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ کاندید سزارین الکتیو؛ سن حاملگی 36 تا 40 هفته؛ شرایط عدم ورود: سابقه بیماری قلبی؛ ازدیاد حساسیت به کتامین؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ پرفشاری خون یا پرکاری تیروئید؛ سابقه تشنج؛ سوء مصرف الکل یا مواد کتراندیکاسیون های بی حسی نخاعی؛ بیماری سایکولوژیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی میدازولام 1 میلی گرم بعلاوه کتامین (ساخت شرکت داروسازی اوتروپ) 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم یکبار قبل از عمل سزارین گروه کنترل: تزریق وریدی میدازولام 1 میلی گرم بعلاوه نرمال سالین (ساخت شرکت داروسازی سامن) 3 میلی لیتر یکبار قبل از عمل سزارین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت درد پیامد ثانویه: تهوع استفراغ، سرگیجه، هیپوتانسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N406

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 04-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2021, ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳/۰۸/۱۴۰۰, 2021-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۳۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کتامین با دوز کم نسبت به دارونما بر درد بعد از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کتامین با دوز کم نسبت به دارونما بر درد بعد از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال؛ کاندید سزارین الکتیو؛ سن حاملگی 36 تا 40 هفته؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی؛ ازدیاد حساسیت به کتامین؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ پرفشاری خون یا پرکاری تیروئید؛ سابقه تشنج؛ سوء مصرف الکل یا مواد کتراندیکاسیون های بی حسی نخاعی؛ بیماری سایکولوژیک

سن

از سن 13 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل ظاهری دارو (کتامین) و دارونما (نرمال سالین) کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.557

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زخم بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

O90.0

توصیف کد ICD-10

Disruption of cesarean delivery wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی به وسیله فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی میدازولام 1 میلی گرم بعلاوه کتامین (ساخت شرکت داروسازی اوتروب) 0.5 میلی گرم بر روی کیلوگرم یکبار قبل از عمل سزارین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق وریدی میدازولام 1 میلی گرم بعلاوه نرمال سالین (ساخت شرکت داروسازی سامن) 3 میلی لیتر یکبار قبل از عمل

سزارین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

آزاده فصیحی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

fasihi.azadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

آزاده فصیحی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

fasihi.azadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم داودی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mdavoudi10@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر

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