پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه
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 سو کور فاز 3 می باشد که در آن 84 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي 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. این مطالعه به صورت دو سو کور 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 پر کاری تیروئید؛ سابقه تشنج؛ سوء مصرف الکل یا مواد کنتراندیکاسیون های بی حسی نخاعی؛ بیماری سایکولوژیک

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق وریدی میدازولام 1 میلی گرم بعلاوه کتامین (ساخت شرکت داروسازی اوتروب) 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۳ ,04-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۳ ,04-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

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 پر کاری تیروئید؛ سابقه تشنج؛ سوء مصرف الکل یا مواد کنتراندیکاسیون های بی حسی نخاعی؛ بیماری سایکولوژیک
سن
از سن **13 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای 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 ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.557

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
هیپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2 و 4 و 6 بعد از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی به وسیله فشارسنج

گروه‌های 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
+98 81 3828 3939
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
+98 81 3838 0572
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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