

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

ارزیابی تاثیر کتامین به همراه گاباپنتین بر شدت برخی از عوارض بی حسی اسپینال در عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شدت سردرد، تهوع، استفراغ و رضایت مادر از عوارض در گروه های مداخله (کتامین و گاباپنتین، کتامین، گاباپنتین) و کنترل (پلاسیبو)

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای گروه کنترل و سه گروه مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش تصادفی سازی ساده، فاز 3 بر روی 120 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در زمینه درمان عوارض سزارین در حوزه زنان و زایمان می باشد که در دانشگاه علوم پزشکی یاسوج انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم خواهند شد. مطالعه به صورت یک سو کور می باشد و بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. در طول مطالعه و پایان مطالعه متغیرها بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 34 سال، رضایت همسر و بیمار جهت شرکت در مطالعه، سن حاملگی بیشتر یا مساوی 28 هفته، عدم بیماری زمینه ای و یا مصرف داروی که مانع انجام مطالعه شود.

گروه های مداخله

گروه A: 30 دقیقه قبل از جراحی گاباپنتین (تک دوز خوراکی، 300 میلی گرم) دریافت می کنند. گروه B: پنج دقیقه پس از کلامپ بند ناف کتامین (وریدی یا دوز 0.25mg/kg به صورت تک دوز بولوس) دریافت می کنند. گروه C: تجویز همزمان کتامین (وریدی یا دوز 0.25mg/kg به صورت تک دوز بولوس) به همراه گاباپنتین (تک دوز خوراکی، 300 میلی گرم) گروه D: دریافت پلاسیبو (آب مقطر داخل وریدی)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ پس از عمل شدت سردرد پس از عمل نمره ی رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230316057741N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2023, 1402/01/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2023, 1402/01/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-09, 1402/01/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اسدی کلمه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 3222 74 98+

آدرس ایمیل

zasadik66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, 1402/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, 1403/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کتامین به همراه گاباپنتین بر شدت برخی از عوارض بی حسی اسپینال در عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین به همراه گاباپنتین بر عوارض بی حسی اسپینال در عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ياسوج- بلوار شهيد مطهري ره - ستاد دانشگاه علوم پزشکی
ياسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بويراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ ناپید

2023-02-15, 1401/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از سزارین

کد ICD-10

Z38.01

توصیف کد ICD-10

Single liveborn infant, delivered by cesarean

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تهوع استفراغ آنان با فواصل 1، 2، 3، 4 و 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تهوع استفراغ بعد از عمل در دوگروه با استفاده از مقیاس

آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سردرد در فواصل 1، 6، 12 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش شدت سردرد در دوگروه با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

3

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت بیمار پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت بیماران در دوگروه با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عدم جراحی C/S اورژانس- سن مادر 18-34 سال رضایت همسر بیمار و بیمار برای ورود به طرح نوع برش جراحی روی پوست فان اشتیل و بر روی رحم برش عرضی روی سگمان تختانی رحم (kerr) عدم بیماری زمینه ای مانند ضعف سیستم ایمنی، دیابت، BP بالا، بیماری قلبی ریوی، خونی، اتوایمیون، هپاتیت شدید کبدی، آسم، پانکراتیت و یا اختلالات انعقادی بارداری تک فلو عدم مصرف داروی خاص سن حاملگی بیشتر و یا مساوی 28 هفته فرار گرفتن در گروه کم خطر بر اساس ریسک فاکتورهای PPH شامل جفت سرراهی، دکولمان جفت، هایپرانتسیون، سندرم HELLP، ماکروزومی، پرزانتاسیون غیر سفالیک، عفونت داخل رحمی یا استفاده از تکنولوژی کمک باروری (ART) BMI) مادر بر اساس وزن قبل بارداری کمتر از 30 کیلوگرم/مترمربع شمارش ptt طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه کنترا اندیکاسیون برای انجام بی حسی نخاعی هرگونه کنترا اندیکاسیون برای دریافت کتامین یا گاباپنتین وقوع خونریزی شدید حین C/S در صورتیکه هر یک از بیماران گروه پلاسبو دچار هر یک از عوارض شوند که قابل تحمل برای بیمار نباشد با نظر متخصص مربوطه درمان عوارض برای بیمار صورت گرفته واز مطالعه خارج می شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی بین چهار گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی به صورت فردی و ساده خواهد بود. اسامی هر بیمار به صورت یک عدد بر روی یک کاغذ نوشته خواهد شد و در داخل پاکت های مناسب قرار داده می شوند، توسط چهار نفر به صورت تصادفی از بین پاکت ها برداشته خواهد شد و هر یک به یکی از چهار گروه وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقبت کنندگان سلامت در مورد نوع مداخله دریافتی توسط بیماران اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ۳۰ دقیقه قبل از جراحی گاباپنتین (تک دوز خوراکی، 300 میلی گرم) دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پنج دقیقه پس از کلامپ بند ناف کتامین (وریدی با دوز 0.25mg/kg به صورت تک دوز بولوس) دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تجویز همزمان کتامین (وریدی با دوز 0.25mg/kg به صورت تک دوز بولوس) به همراه گاباپنتین (تک دوز خوراکی، 300 میلی گرم)

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو (آب مقطر داخل وریدی)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد(ع)

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی کلمه

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان آزادی باقری، خیابان بیمارستان امام سجاد

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

0163 3322 74 98+

ایمیل

Ra.vanda@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://emamsajad.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید امین حسینی مطلق

آدرس خیابان

ياسوج- بلوار شهید مطهری ره - ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ياسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

3257 3323 74 98+

ایمیل

yums.international@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی کلمه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ياسوج- بلوار شهید مطهری ره - ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ياسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

3257 3323 74 98+

ایمیل

zasadik66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

کد پستی
7591741417
تلفن
0163 3222 74 98+
فکس
ایمیل
zasadik66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مورد نظر که حاصل از این مطالعه بوده و قابل انتشار خواهد بود شامل نتایج مطالعه و داده‌های شرکت کنندگان بدون نام و اطلاعات هویتی پس از انجام مطالعه و در صورت لزوم پس از انتشار مقاله حاصل از این مطالعه نزد فرد پاسخگو و مسئول پروژه می‌باشد که در صورت تماس با ایشان قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های حاصل از این مطالعه صرفاً برای مطالعه بیشتر مجاز بوده و انجام آنالیزهای بیشتر نیز برای مطالعات مروری و متاآنالیز بلامانع است و در غیر این صورت برای سایر امور قابل دسترس نخواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

zasadik66@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد واجد شرایط برای دریافت مستندات می‌بایستی از طرف موسسه علمی و یا هئیت علمی یکی از دانشگاه‌ها نامه کتبی و امضاء شده در خصوص پذیرفتن شرایط ارائه شده را به ایمیل داده شده ارسال فرمایند.

سایر توضیحات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی کلمه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یاسوج- بلوار شهید مطهری ره - ستاد دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

3257 3323 74 98+

ایمیل

zasadik66@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی کلمه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

استان کهکلوپه و بویراحمد- شهر یاسوج- پارک ساحلی-به سمت

بیمارستان امام سجاد،

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد