پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر دوزهای مختلف و عوارض کتامین در کنترل درد پس از عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دوزهای مختلف کتامین در کنترل درد پس از عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی اسپاینال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۱۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان هاجر انجام خواهد شد، شرکت کنندگان و مشاور آماری از اینکه شرکت کنندگان در کدام یک از گروه های مطالعاتی قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت. بعد از بیحسی نخاعی گروه های مداخله دوز بولوس کتامین را بلافاصله بعد از کلمپ بند ناف و دوز انفوزیون را تا پایان عمل دریافت خواهند کرد. آپگار نوزاد، در دقیقه 1 و 5 بعـد از زایمـان ثبت خواهد شد. بعد از سزارین، محقـق زمـان اولـین احـساس درد را توسط خط کش درد معیارسنجش بصری ثبت خواهد کرد. زمـان نیـاز بـه داروي مسکن بعد از اتمام بیحسی نخاعی و همچنین عوارض به وجود آمده نیز ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه 1. داشتن یک بارداري ترم و کلاس ASA I,II 2. عدم وجود هر گونه بیماری زمینه ای 3. عدم وجودهیچ گونه بیماری یا اختلال روانی شرایط خروج ازمطالعه 1. وجود یکی ازبیماري هاي همـراه با بارداري مثل فـشار خـون حـاملگی یـا دیابـت بارداری و مـشکلات جنینی 2. حساسیت به کتامین یا داروهای مشابه 3. BMI بالاتر از 30

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول، ۰/25 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم بولوس و 125/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم انفوزیون مداوم در طی جراحی کتامین دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم ۰/5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم بولوس و سپس 25/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم انفوزیون مداوم کتامین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز به حجم برابر مایع تزریق شده در گروه های مداخله، نرمـال سـالین دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230417057937N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین ربیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3452 3824
آدرس ایمیل
st-rabiei.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دوزهای مختلف و عوارض کتامین در کنترل درد پس از عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین در کنترل درد پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یک بارداري ترم و کلاس ASA I,II شرکت کنندگان در مطالعه به صورت الکتیو جهت عمل سزارین مراجعه کنند رضایت به شرکت در مطالعه عدم وجود هر گونه بیماری زمینه ای نداشتن هیچ گونه بیماری عدم وجود یا اختلال روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود یکی ازبیماري هاي همـراه با بارداري مثل فـشار خـون حـاملگی یـا دیابـت حاملگی و مـشکلات جنینی حساسیت به کتامین یا داروهای مشابه BMI بالاتر از 30

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به 3 گروه به وسیله روش بلوک های جایگشتی به حجم 40 انجام خواهد شد. لیست تصادفی سازی توسط نرم افزار Random allocation تهیه و جهت اجرا به فردی داده خواهد شد که هیچ اطلاعی از محتوای مداخلات گروه ها ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهـت دو سـو کـور نمـودن مطالعـه، بیماران توسط فردی که نقشی در بررسی بیمار ندارد بـر اساس لیست اعداد تـصادفی شـماره پرونـده انتخـاب شـده و به صورت کد های 1و2 و 3 تعیین شده و تزریق دارو و دارو نما توسط محقق صورت خواهدگرفت و بررسـی بیمـار قبـل و بعد از سزارین نیز توسط محقق انجـام می شـود. بیمار هم از این که در چه گروهی قرار دارد اطلاعی نداشته و مشاور آماری نیز از گروه های مورد مطالعه فقط به صورت کد اطلاع خواهد داشت.

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 پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733424

تاریخ تایید

2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی

کد ICD-10

O74.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره درد بعد از عمل دربیماران دریافت کننده کتامین وریدی و گروه دریافت کننده نرمال سالین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30،0، 60، 90، 120دقیقه و 4، 6، 12، 24 ساعت بعد ازسزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بصري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی هالوسیناسیون در گروه دریافت کننده کتامین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۰ دقیقه پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

زمـان نیـاز بـه داروي مسکن بعد از اتمام بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان تجویز دارو

3

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شامل 5 مؤلفه است : ضربان قلب، تلاش تنفسی، تون عضلانی، تحریک پذیری رفلکس، رنگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کتامین را در ابتدا به مقدار 0.25 میلی گرم به کیلوگرم دوز بولوس و سپس به مقدار 0.125 میلی گرم به کیلوگرم انفوزیون مداوم در طی عمل دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کتامین را در ابتدا به مقدار 0.5 میلی گرم به کیلوگرم دوز بولوس و سپس به مقدار 0.25 میلی گرم به کیلوگرم انفوزیون مداوم در طی عمل دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بـه اندازه حجم مایع تزریق شده در گروه های مداخله، نرمـال سـالین تزریق دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

آزاده بهادری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816854633

تلفن

+98 38 3222 5505

ایمیل

Hajar-Hospital@SKUMS.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

+98 38 3334 9509

ایمیل

elhamraeisi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

امین ربیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، خوابگاه کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733424

تلفن

+98 38 3452 3824

فکس

ایمیل

aminrabiei1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امین ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، خوابگاه کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733424
تلفن
+98 38 3452 3824
فکس
ایمیل
aminrabiei1997@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امین ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، خوابگاه کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733424
تلفن
+98 38 3452 3824
فکس
ایمیل
aminrabiei1997@gmail.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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امین ربیعی aminrabiei1997@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه مستندات مبنی بر شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و علمی
سایر توضیحات