پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی مقایسه‌ای کتامین وریدی با دوز پایین در مقابل پاراستامول وریدی در پیشگیری از لرز پس از بی‌حسی نخاعی: یک مطالعه تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی کتامین وریدی با دوز پایین در برابر پاراستامول وریدی در پیشگیری از لرز پس از بی‌حسی نخاعی.

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل‌شده، آینده‌نگر، تک‌مرکزی، دوسوکور، تصادفی‌سازی‌شده و دارای دو گروه موازی با مشارکت ۸۰ بیمار (۴۰ نفر در هر گروه). تخصیص با نسبت ۱:۱ و با استفاده از توالی تصادفی‌سازی تولیدشده توسط رایانه و پاکت‌های مات، دربسته و دارای شماره متوالی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق‌های عمل و بخش مراقبت پس از بیهوشی بیمارستان شهدای تجریش، تهران، ایران، انجام شد. بیماران مطابق با یک پروتکل استاندارد تحت پایش حین عمل قرار گرفتند. شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامدها از نوع درمان بی‌اطلاع بودند و داروهای مطالعه توسط یک متخصص بیهوشی مستقل آماده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله با وضعیت جسمانی کلاس I یا II بر اساس طبقه‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا که تحت جراحی انتخابی پایین شکم یا اندام تحتانی با بی‌حسی نخاعی قرار می‌گرفتند، وارد مطالعه شدند. معیارهای اصلی خروج شامل حساسیت دارویی مرتبط، بیماری قابل‌توجه قلبی‌عروقی، تنفسی، کبدی یا کلیوی، بارداری و شرایط مؤثر بر ارزیابی پیامدهای مطالعه بود.

گروه‌های مداخله

- گروه مداخله: کتامین وریدی با دوز ۰.۲۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، به‌صورت تک‌دوز. - گروه کنترل: پاراستامول وریدی با دوز ۱۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر ۱ گرم)، به‌صورت تک‌دوز. هر دو دارو بلافاصله پس از تکمیل بی‌حسی نخاعی و طی ۵ تا ۱۰ دقیقه انفوزیون شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، بروز لرز قابل مشاهده بالینی (درجه ۲ یا بالاتر بر اساس مقیاس کراسلی و ماهجان) طی ۶۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی بود. پیامدهای ثانویه شامل حداکثر درجه لرز، زمان تا اولین تشخیص لرز، ضربان قلب، فشار متوسط شریانی، اشباع اکسیژن خون، عوارض ناخواسته و نیاز به میپریدین به‌عنوان داروی نجات‌بخش بودند. لرز در زمان‌های صفر، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰ دقیقه ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210110049990N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-18, ۱۴۰۵/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-18, ۱۴۰۵/۰۸/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-18, ۱۴۰۵/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدپوژیا شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

p.shojaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-25, ۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-25, ۱۴۰۶/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مقایسه‌ای کتامین وریدی با دوز پایین در مقابل پاراستامول وریدی در پیشگیری از لرز پس از بی‌حسی نخاعی: یک مطالعه تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کتامین وریدی با دوز پایین و پاراستامول وریدی در پیشگیری از لرز پس از بی‌حسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 65 سال کاندید جراحی پایین شکم یا اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی وضعیت جسمانی ASA کلاس 1 یا 2 رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته شده به کتامین یا پاراستامول ابتلا به بیماری های قلبی عروقی ابتلا به بیماری های تنفسی ابتلا به بیماری های کلیوی یا کبدی مصرف داروهای آرام بخش یا ضد درد قبل از جراحی بارداری یا شیر دهی ابتلا به اختلالات عصبی یا روانپزشکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر به‌صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله شامل کتامین وریدی با دوز پایین یا پاراستامول وریدی اختصاص می‌یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌کنندگان پیامد، شامل پرستاران و متخصصان بیهوشی مسئول ارزیابی لرز، از نوع داروی اختصاص‌یافته به هر بیمار و گروه درمانی او اطلاع نخواهند داشت.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز پس از بی حسی نخاعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیمارانی که طی ۶۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی دچار لرز می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان انجام بی‌حسی نخاعی تا ۶۰ دقیقه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی بیمار توسط ارزیاب بی‌اطلاع از گروه درمان و ثبت وقوع یا عدم وقوع لرز.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت لرز بیماران پس از بی‌حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۶۰ دقیقه اول پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و ثبت شدت لرز توسط ارزیاب بی‌اطلاع از گروه درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کتامین به‌صورت وریدی و با دوز ۰.۲۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، به‌عنوان یک دوز واحد، بلافاصله پس از تکمیل بی‌حسی نخاعی تجویز شد. دارو طی ۵ تا ۱۰ دقیقه انفوزیون شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پاراستامول به‌صورت وریدی و با دوز ۱۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر ۱ گرم)، به‌عنوان یک دوز واحد، بلافاصله پس از تکمیل بی‌حسی نخاعی تجویز شد. دارو طی ۵ تا ۱۰ دقیقه

انفوزیون شد. مداخله در طول دوره پیرامون عمل جراحی، فقط یک بار انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

سید پوژیا شجاعی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8000

فکس

+98 21 2352 3710

ایمیل

shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9780

فکس

+98 21 2387 2206

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sbmu.ac.ir#/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدپوژیا شجاعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

009882122718000

فکس

+98 21 2352 3710

ایمیل

shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدپوژیا شجاعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1989934148
تلفن
009882122718000
فکس
+98 21 2352 3710
ایمیل
shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدپوژیا شجاعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
009882122718000
فکس
+98 21 2352 3710
ایمیل
shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmc.sbmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف علمی و پژوهشی، با رعایت محرمانگی اطلاعات بیماران و پس از تأیید محقق مسئول مطالعه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با محقق مسئول مطالعه از طریق ایمیل ثبت‌شده در کارآزمایی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی درخواست خود را از طریق ایمیل برای محقق مسئول ارسال می‌کند. درخواست بررسی شده و در صورت تأیید، مستندات موردنظر از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات