

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی دو دوز کتامین بر روی ایندکس بای اسپکترا، تغییرات همودینامیک و وضعیت روانی بیماران کاندید عمل جراحی جاناندازی شکستگی بینی

چکیده پروتکل

چکیده

کتامین یک داروی هوشیر وریدی غیر باریتوراتی کوتاه اثر است که سبب ایجاد بیهوشی انفصالی یا جداکننده می گردد و حالتی شبیه به حالت کاتالپتیک حرکات کند غیرارادی دارد. این دارو در بیهوشی تروما و اعمال جراحی اضطراری و نیز بیماران مسن یا دچار شوک مفید است. هدف این مطالعه تعیین اثربخشی دو دوز کتامین بر روی ایندکس بای اسپکترا، تغییرات همودینامیک و وضعیت روانی بیماران کاندید عمل جراحی جاناندازی شکستگی بینی میباشد. یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 80 نفر بیماران کاندید عمل جراحی جاناندازی شکستگی بینی با سن 18 تا 59 سال کلاس ASA 1 بیهوشی انجام شد. افراد با سابقه هایپرنتشن، صرع، هایپرتیروئیدی، اختلالات روانی و بیماری عروق کرونری از مطالعه خارج شدند. این بررسی بصورت تخصیص تصادفی بلوکی 4 تایی طراحی شد. در هر دو گروه ابتدا 0.1mg/kg سوفتانیل و سپس 0.2mg/kg میدازولام و سپس در گروه مداخله بیهوشی تجویز شد. افراد هنگام عمل جراحی، بلافاصله پس از القای بیهوشی با کتامین، و پس از عمل جراحی هر 15 دقیقه تا 2 ساعت از نظر کفایت بیهوشی و تغییرات همودینامیک بر اساس اندازه گیری ضربان قلب، فشار خون بر حسب میلی متر جیوه با فشارسنج، BSI (الکتروود اختصاصی بر روی سر) توسط یک نفر آموزش دیده مورد بررسی قرار گرفتند.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3356 5240

آدرس ایمیل

drmilmas@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو دوز کتامین بر روی ایندکس بای اسپکترا، تغییرات همودینامیک و وضعیت روانی بیماران کاندید عمل جراحی جاناندازی شکستگی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کتامین بر کفایت بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار در کلاس ASA 1 بیهوشی؛ سن بیمار 60-18؛ که تحت عمل جراحی جاناندازی بسته شکستگی بینی قرار میگیرند. معیار خروج: سابقه هایپرنتشن؛ صرع؛ هایپرتیروئیدی؛ اختلالات روانی و بیماری عروق کرونری؛ مصرف اویپوم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012080710471N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلا مسائلی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی**تاریخ تایید**

1388/12/27, 2010-03-18

کد کمیته اخلاق

پ14 پ11961

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله ابتدا 0.1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم سوفنتانیل

سپس 0.2 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام و در نهایت

اینداکشن بیهوشی با کتامین 0.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم انجام

شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل ابتدا 0.1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم سوفنتانیل سپس

0.2 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام و در نهایت ایندکشن

بیهوشی با کتامین 1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم انجام شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

میلا مسائلی

آدرس خیابان**شهر**

سنندج

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام عمل جراحی، بلافاصله پس از القای بیهوشی با کتامین ، و پس

از عمل جراحی هر 15 دقیقه تا 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فردین غریبی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پلسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کمیته تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

میلا مسائلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

9246 1662 87 98+

فکس

ایمیل

drmilmas@muk.ac.ir drmilmas@gmail.com drmilmas@

yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مراکز آموزشی درمانی بعثت و

توحید

نام کامل فرد مسوول

نگین قدمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وکیل، مرکز آموزشی درمانی بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

9246 1662 87 98+

فکس

ایمیل

narin_narini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشجوی کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

نام کامل فرد مسوول

میلا مسائلی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

drmilmas@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی