

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تاثیر تزریق کتامین وریدی در جریان اعمال جراحی قلب باز بر میزان اذیتاسیون بیماران بعد از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با بررسی اثر کتامین وریدی در جراحی قلب باز بر میزان اذیتاسیون پس از عمل انجام میشود. 40 بیمار مذکر بالای 55 سال مراجعه کننده به بیمارستان گلستان و امام خمینی اهواز به طور تصادفی به دو گروه 20 نفر تقسیم می شوند و پره مدیکاسیون با مورفین 0.1 mg/kg و پرومتازین عضلانی 0.5 mg/kg دریافت میکنند. اینداکشن با دیازپام 0.15 mg/kg، فنتانیل 2mg/kg STP, 3-10 micg/kg آتراکوریوم 0.5mg/kg یا سیس اترا کوریوم 0.15mg/kg انجام میشود. بیهوشی با آتراکوریوم یا سیس اترا کوریوم 0.3mg/kg، پروپوفول 50micg/kg/min و ایزوفلوران 1.6%-0.4% ادامه می یابد. کتامین با دوز 0.5 mg/kg قبل از استرنوتومی و قبل از پمپ در گروه مورد تجویز میشود. در گروه دوم پلاسبو(سالیین 0.9%) با همان حجم استفاده می شود. بی قرارگی طی 8 ساعت اول پس از عمل، هر 2 ساعت سپس هر 8 ساعت تا دو روز با معیار (Riker Sedation-Agitation Scale) SAS سنجیده می شود. شرایط حین مطالعه: ACT بیشتر از 480؛ MAP=60-80؛ هپارین 300U/Kg؛ حرارت روی پمپ 32°C؛ محلول کاردیوپلژیک هیپرکالمیک 15 cc/kg با فواصل زمانی 20 دقیقه؛ CBP flow 2.4-2.5 L/min/m2؛ محلول پرایم سرم نرمال سالیین؛ ریورس هپارین با پروتامین سولفات؛ ABG (Pco2=35-45) معیار ورود؛ افراد مذکر بالای 55 سال معیار خروج؛ CVA در سه سال گذشته؛ Pace maker دایم؛ اختلال کبدی (ALT,AST) بیش از 2 برابر نرمال؛ بیماری مزمن کلیه (کراتینین بیشتر از 2)؛ دلیریوم هفته قبل از عمل؛ اختلالات شناختی اثبات شده؛ سایکوز؛ سوءمصرف دارویی 8-سوءمصرف دارویی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اناهیتا بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3428 1392 61 98+

آدرس ایمیل

babaie.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/30, 2012-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تزریق کتامین وریدی در جریان اعمال جراحی قلب باز بر میزان اذیتاسیون بیماران بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین بر اذیتاسیون بیماران بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد مذکر بالای 55 سال معیار خروج: CVA در سه سال گذشته؛ Pace maker دایم؛ اختلال کبدی (ALT,AST) بیش از 2 برابر نرمال؛ بیماری مزمن کلیه (کراتینین بیشتر از 2)؛ دلیریوم هفته قبل از عمل؛ اختلالات شناختی اثبات شده؛ سایکوز؛ سوءمصرف دارویی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090610762N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/04, 24-03-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/04, 2013-03-24

از سن 55 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات فناوری

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور، ساختمان معاونت فناوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/20, 2012-06-09

کد کمیته اخلاق

ETH-487

طی 3 روز بعد عمل (8 ساعت اول هر 2 ساعت و سپس هر 8 ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار SAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1 کتامین وریدی 0.5 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن
قبل از استرنوتومی و قبل از پمپ تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 نرمال سالین وریدی 0.5 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن
بدن قبل از استرنوتومی و قبل از پمپ تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

اناهیتا بابائی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی/بلوار گلستان، بیمارستان
گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن
آوری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، ساختمان معاونت فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اژیتاسیون

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اژیتاسیون بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا بابائی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
7571 1336 61 98+
فکس
ایمیل
ahmadhendinezhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
منصور سلطان زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر

اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
3017 1374 61 98+
فکس
ایمیل
sultanman84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا بابائی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
7571 1336 61 98+
فکس
ایمیل
Ahmadhendinezhad@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی