پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر کتامین و لیدوکایین سیستمیک حین جراحی بر مدیریت درد پس از جراحی در بیماران وابسته به مخدر که تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

کنترل درد حاد پس از عمل جراحی در بیماران وابسته به اپیوید یکی از معضلات می باشد چرا که دستیابی به یک پاسخ رضایتمندانه با هر دوز اپیوید غیر قابل پیش بینی است.در این مطالعه کار ازمای بالینی 144 بیمار وابسته به اوپیوید در رده سنی 20 تا 50 سال که کاندید عمل جراحی ارتوپدی روی استخوان تحت بیهوشی عمومی بصورت اتفاقی درسه گروه موازی قرار می گیرند.در گروه آ بعد از القای بیهوشی لیدوکایین با بلوس دوز1.5 mg/kg شروع و سپس انفیوژن 2 mg/kg در ساعت تا پایان عمل تزریق می گردد.در گروه ب کتامین با بلوس دوز 0.5mg/kg شروع و سپس انفیوژن0.2 mg/kg در ساعت تا پایان عمل تزریق می گردد.و در گروه ث نرمال سالین بصورت بلوس و بعد انفیوژن نرمال سالین تا پایان عمل تزریق می گردد. بیدردی پس از عمل، درجه خواب الودگی، میزان رضایت بیماران و سرکوب تنفسی بیماران در هرسه گروه ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070211662N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 8072

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و لیدوکایین سیستمیک حین جراحی بر مدیریت درد پس از جراحی در بیماران وابسته به مخدر که تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقلیسه اثر کتامین و لیدوکائین وریدی در کاهش شدت درد افراد معتادی که عمل جراحی ارتوپدی داشته اند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی سابقه مصرف اپیوید دارتد و کاندید عمل جراحی ارتوپدی روی استخوان می باشند. معیار های خروج از مطالعه: سابقه بیماریهای قلبی و عروقی؛ بیماری صرع؛ بیماریهای روانپزشکی؛ اختلالات عملکردی کبدی و کلیوی؛ استفاده از داروهای غیر مجاز روانگردان؛ سابقه حساسیت به داروهای بیحس کننده موضعی؛ روش بیهوشی دیگری غیر از بیهوشی عمومی؛ کلاس آ-اس -آ بالا تر از3 .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.sums.med.rec.1395.01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیدردی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بیداری در واحد مراقبت های ویژه پس از بیهوشی هر15 دقیقه و در 24 ساعت اول، هر 2 ساعت تا 8ساعت، پس از آن هر 4 ساعت تا 24 ساعت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس عددی درجه درد (0=درد نداشتن .....10=شدید ترین دردی که می توان تصور کرد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در واحد مراقبتهای ویژه پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس خواب آلودگی: 0=بیقرار،1=آرام،2= خواب آلود،3= گیج ولی به تحریکات گفتاری پاسخ می دهد،4= گیج و به تحریکات گفتاری پاسخ نمیدهد،5= حتی به تحریکات درد ناک هم پاسخ نمی دهد.

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه رضایت بیماران: 0= کاملا ناراضی،1=ناراضی ،2= بی تفاوت ،3=راضی، 4= کاملا راضی.

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس سه نقطه ای:0= تهوع و استفراغ ندارد،1=فقط تهوع دارد،2=تهوع یا/و استفراغ

4

شرح متغیر پیامد

سرکوب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس کمتر از 8 در دقیقه تعریف شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آ پس از القای بیهوشی،لیدوکایین با دوز بلوس 1.5 mg/Kgشروع و سپس انفیوژن 2mg/Kgتا پایان عمل جراحی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه ب پس از القای بیهوشی، کتامین با بلوس دوز 0.5mg/kg شروع و سپس انفیوژن0.2 mg/kg در ساعت تا پایان عمل تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از القای بیهوشی نرمال سالین بصورت بلوس و بعد انفیوژن نرمال سالین تا پایان عمل تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل مرکز اموزشی درمانی چمران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
بلوار چمران، مرکز اموزشی درمانی چمران، اتاق عمل.
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3646 7270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351

تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

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