

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

sahmeddini@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

کنترل درد حاد پس از عمل جراحی در بیماران وابسته به اپیوئید یکی از معضلات می باشد چرا که دستیابی به یک پاسخ رضایتمندانه با هر دوز اپیوئید غیر قابل پیش بینی است. در این مطالعه کار آزمای بالینی 144 بیمار وابسته به اپیوئید در رده سنی 20 تا 50 سال که کاندید عمل جراحی ارتوپدی روی استخوان تحت بیهوشی عمومی بصورت اتفاقی در سه گروه موازی قرار می گیرند. در گروه آ بعد از القای بیهوشی لیدوکائین با بلوس دوز 1.5 mg/kg شروع و سپس انفیوزن 2 mg/kg در ساعت تا پایان عمل تزریق می گردد. در گروه ب کتامین با بلوس دوز 0.5 mg/kg شروع و سپس انفیوزن 0.2 mg/kg در ساعت تا پایان عمل تزریق می گردد. در گروه ث نرمال سالین بصورت بلوس و بعد انفیوزن نرمال سالین تا پایان عمل تزریق می گردد. بیدردی پس از عمل، درجه خواب الودگی، میزان رضایت بیماران و سرکوب تنفسی بیماران در هر سه گروه ثبت خواهد گردید.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و لیدوکائین 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

مقایسه اثر کتامین و لیدوکائین وریدی در کاهش شدت درد افراد معنای 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 اپیوئید دارند 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 از 3.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070211662N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/19, 09-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/19, 2016-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

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 سوبه 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

1395/02/20, 2016-05-09

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 مراقبت‌های ویژه پس از بیهوشی هر 15 دقیقه و در 24 ساعت اول، هر 2 ساعت تا 8 ساعت، 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 می‌توان تصور کرد)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خواب‌آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در واحد مراقبت‌های ویژه پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس خواب‌آلودگی: 0=بیقرار، 1=آرام، 2=خواب‌آلود، 3=

گیج ولی به تحریکات گفتاری پاسخ می‌دهد، 4=گیج و به تحریکات

گفتاری پاسخ نمی‌دهد، 5=حتی به تحریکات درد ناک هم پاسخ نمی‌دهد.

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=کاملاً ناراضی، 1=ناراضی، 2=بی تفاوت

، 3=راضی، 4=کاملاً 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، لیدوکائین با دوز بلوس 1.5

mg/Kg شروع و سپس انفیوژن 2mg/Kg تا پایان عمل جراحی تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه ب پس از القای بیهوشی، کتامین با دوز 0.5mg/kg شروع و سپس انفیوژن 0.2mg/kg در ساعت تا پایان عمل تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

شرح مداخله

در گروه کنترل پس از القای بیهوشی نرمال سالیین بصورت بلوس و بعد انفیوژن نرمال سالیین تا پایان عمل تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی چمران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

بلوار چمران، مرکز آموزشی درمانی چمران، اتاق عمل.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

7270 3646 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

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

تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
4270 3647 71 98+
ایمیل
sahmeddin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://sacrc.sums.ac.ir>
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)