

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثرات بی دردی کتامین و مخلوط کتامین و بوپروپاکائین در تراکت نفروستومی بیماران سنگ کلیوی که سنگ آنها از طریق تعبیه مجرای در پوست برداشته میشود

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل انجام شد. هدف از این مطالعه کاهش درد بیمار و کاهش مصرف مخدر پس از خارج کردن سنگ کلیوی به روش تعبیه مجرا در پوست بود. 50 بیمار مبتلا به سنگ کلیه موجود در بافت کلیه که دارای سن 18 تا 75 سال بودند وارد مطالعه شده و به روش تصادفی به 5 گروه تقسیم شدند: گروه اول دو سی سی نرمال سالین داخل وریدی (آمپول نرمال سالین 9 دهم درصد، شرکت داروسازی دنا، تبریز، ایران) دریافت نمودند. گروه دوم دو سی سی بوپروپاکائین نیم درصد (آمپول بوپروپاکائین هیدروکلراید، شرکت داروسازی آسترازنکا، فرانسه) همراه با 6 سی سی آب مقطر (ویال آب مقطر 5 سی سی، شرکت داروسازی دنا، تبریز، ایران) به صورت داخل وریدی دریافت نمودند. گروه سوم دو سی سی بوپروپاکائین نیم درصد، 5 سی سی آب مقطر و یک سی سی کتامین 5 درصد (ویال کتامین هیدروکلراید ده سی سی، شرکت داروسازی روتکس مدیا، آلمان) به صورت داخل وریدی دریافت نمودند. گروه چهارم دو سی سی بوپروپاکائین نیم درصد، 4 سی سی آب مقطر و دو سی سی کتامین 5 درصد (ویال کتامین هیدروکلراید ده سی سی، شرکت داروسازی روتکس مدیا، آلمان) به صورت داخل وریدی دریافت نمودند. گروه پنجم یک میلی گرم کتامین 5 درصد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی در انتهای عمل جراحی دریافت کردند. درد بیمار و نیاز بیمار به تجویز داروی مخدر در فواصل زمانی مختلف پس از اکستئوپه کردن بیمار، خروج از اتاق ریکاوری و در ساعت‌های مختلف بستری در بخش، در هر 5 گروه بررسی و مقایسه گردید.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1220 6312 21 98+

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی کتامین و مخلوط کتامین و بوپروپاکائین در تراکت نفروستومی بیماران سنگ کلیوی که سنگ آنها از طریق تعبیه مجرای در پوست برداشته میشود

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی کتامین با مخلوط کتامین و بوپروپاکائین در بیماران دارای سنگ کلیه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن 18 تا 75 سال 2- وجود سنگ کلیه در خود کلیه شرایط خروج از مطالعه: 1- اعتیاد به مواد مخدر 2- وجود حاملگی 3- وجود بیماری کلیوی زمینه ای 4- کراتینین خون بالاتر از 2 میلی‌گرم در دسی‌لیتر 5- سابقه فشار خون بالا و کنترل نشده 6- سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092612695N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/07/22, 14-10-2013

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/07/22, 2013-10-14

بیماری های روانی و مصرف داروهای روان گردان

توصیف کد ICD-10
Nephrolithiasis NOS

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت تصادفی، دوسوبه کور در پنج گروه به صورت همزمان همراه با گروپ کنترل انجام شد. چهار گروه از بیماران درمان دارویی در نظر گرفته شده را دریافت نموده و یک گروه از پلاسبو استفاده کردند. برای تصادفی قرار گرفتن بیماران در گروه های پنجگانه از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. دو گروه از افرادی که در این مطالعه شرکت داشتند از ماهیت مداخله انجام شده برای گروه های مورد مطالعه بی اطلاع بودند. این دو گروه شامل شرکت کنندگان و محققینی بود که وظیفه ارزیابی نتایج مداخله را بر عهده داشتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

66524185424

تاریخ تأیید

1392/02/01, 2013-04-21

کد کمیته اخلاق

91-130-461

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفرولیتیازیس

کد ICD-10

N20.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

30-15-10-5 دقیقه بعد از در آوردن لوله تراشه، خروج از

ریکاوری، 1-6-12-24 ساعت پس از ورود به بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و 24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

30-15-10-5 دقیقه بعد از در آوردن لوله تراشه، خروج از

ریکاوری، 1-6-12-24 ساعت پس از ورود به بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

Richmond Agitation Sedation Scale

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول : دو سی سی بویوآکاپین نیم درصد، 6 سی سی آب مقطر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دوم: دو سی سی بویوآکاپین نیم درصد، 5 سی سی آب مقطر

و یک سی سی کتامین 5 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله سوم: دو سی سی بویوآکاپین نیم درصد، 4 سی سی آب

مقطر و دو سی سی کتامین 5 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خواجوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
KHAGAVIM@TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

شرح مداخله

مداخله چهارم: یک میلی گرم کتامین 5 درصد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دو سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
علی ولیزاده
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خواجوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز. تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی ولیزاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر

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

تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
0000 6312 21 98+
ایمیل
alivalizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار