پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات بی دردی کتامین و مخلوط کتامین و بو پیواکایین در تراکت نفروستومی بیماران سنگ کلیوی که سنگ آنها از طریق تعبیه مجرایی 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 بوپیواکایین نیم درصد (آمپول بوپیواکائین هیدروکلراید، شرکت داروسازی آسترازنکا، فرانسه) همراه با 6 سی سی آب مقطر (وبال آب مقطر5 سی سی، شرکت داروسازی دنا، تبریز، ایران) به صورت داخل وریدی دریافت نمودند. گروه سوم دو سی سی بوپیواکایین نیم درصد، 5 سی سی آب مقطر و یک سی سی کتامین 5 درصد (وبال کتامین هیدروکلراید ده سی سی ، شرکت دارو سازی روتکس مدیا، آلمان) به صورت داخل وریدی دریافت نمودند. گروه چهارم دو سی سی بوپیواکایین نیم درصد، 4 سی سی آب مقطر و دو سی سی کتامین 5 درصد (وبال کتامین هیدروکلراید ده سی سی ، شرکت دارو سازی 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 اکستیوبه کردن بیمار، خروج از اتاق ریکاوری و در ساعتهای مختلف بستری در بخش، در هر 5 گروه بررسی و مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092612695N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-14, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-14, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 1220

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, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

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 بو پیواکایین در تراکت نفروستومی بیماران سنگ کلیوی که سنگ آنها از طریق تعبیه مجرایی در پوست برداشته میشود

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی کتامین با مخلوط کتامین و بوپیواکایین 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

بیماری های روانی و مصرف داروهای روان گردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

این مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور در پنج گروه به صورت همزمان همراه با گرول کنترل انجام شد. چهار گروه از بیماران درمان دارویی درنظر گرفته شده را دریافت نموده و یک گروه از پلاسبو استفاده کردند. برای تصادفی قرار گرفتن بیماران در گروه های پنجگاه 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

461-130-د-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفرولیتیازیس

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Nephrolithiasis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و 24ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

Richmond Agitation Sedation Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دوم: دو سی سی بوپیواکایین 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 بوپیواکایین نیم درصد، 4 سی سی آب مقطر و دو سی سی کتامین 5 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

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

5

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز.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 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
+98 21 6312 0000
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
KHAGAVIM@TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

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
+98 21 6312 0000
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ir

فرد مسوول به‌روز 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

تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
+98 21 6312 0000
ایمیل
alivalizadeh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی