پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کتامین و دارونما بر دردهای عضلانی ناشی از تزریق سوکسینیل کولین در بیماران جراحی سرپایی - یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر کتامین بر دردهای عضلانی ناشی از سوکسینیل کولین در بیماران کاندید جراحیهای سرپایی بود. جامعة مطالعه شامل تمام بیماران کاندید جراحی سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان بعثت بود که دارای معیارهای ورود بودند. معیارهای ورود شامل: کاندید جراحی سرپایی انتخابی، وضعیت فیزیکی مطابق با کلاس ا و II بیهوشی بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا و معیارهای خروج شامل: سابقه حساسیت به دارهای مصرفی، سابقه هیپرترمی بدخیمی و سابقه بیماریهای عصبی عضلانی (میوپاتی ها) بود. تعداد 144 بیمار به روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. بیمار و محقق از گروه بندی بیماران اطلاع نداشتند. به بیماران در گروه مداخله 0.5 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم کتامین و در گروه کنترل 5 میلی متر آب مقطر (به عنوان دارونما) تزریق شد. سپس به همه بیماران در دو گروه قبل از القا بیهوشی 1.5میکروگرم بازای کیلوگرم فنتانیل بعنوان پیش دارو تزریق و 3 دقیقه بعد از تزریق کتامین و فنتانیل، القاء بیهوشی با استفاده از 2 تا 2.5 میلی گرم به ازای کیلوگرم پروپوفل انجام و بعد از ناپدید شدن رفلکس قرنیه برای شلی عضلانی از 1.5 میلی گرم بازای کیلوگرم سوکسنیل کولین استفاده شد. بیمار در طی عمل و در ریکاوری برای عوارض احتمالی (تهوع ، استفراغ ، لرز ، هذیان ، نیستاگموس ، دپرسیون تنفسی) ناشی از تزریق داروهای مطالعه تحت نظر بوده و در صورت بروز عوارض بر اساس مورد در چک لیست ثبت شد. میالژی 24 ساعت بعد از عمل بر اساس یک معیار 4 گزینه آی اندازه گیری و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062412789N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-13, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-13, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4654

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و دارونما بر دردهای عضلانی ناشی از تزریق سوکسینیل کولین در بیماران جراحی سرپایی - یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین بر دردهای عضلانی ناشی از سوکسینیل کولین در جراحیهای سرپایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید جراحی سرپایی انتخابی، وضعیت فیزیکی مطابق با کلاس ا و II بیهوشی بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا معیارهای خروج: سابقه حساسیت به دارهای مصرفی، سابقه هیپرترمی بدخیمی، سابقه بیماریهای عصبی عضلانی(میوپاتی ها)

سن

از سن **15 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: **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

به روش بلوک بندی 4 تایی بیماران بطور تصادفی در در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.تزریق دارو توسط پزشک متخصص بیهوشی انجام گرفت که از گروه بندی بیماران اطلاع دارد. میالژی توسط ناظری که از نوع داروی تزریق شده (کتامین یا آب مقطر) اطلاع نداشت اندازه گیری شد. همچنین محقق از گروه بندی بیماران اطلاع ندارد.بیماران خود نیز نمی دانند که در کدام گروه (کنترل یا مداخله) قرار دارند.تنها کمیته پایش که وظیفه تجزیه و تحلیل داده ها را دارد از گروه بندی بیماران و نوع داروی تزریق شده (کتامین یا آب مقطر) اطلاع دارد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

14/13029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای عضلانی

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القابیهوشی ، بلافاصله قبل از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر فشار خون و ضربان قلب توسط دستگاه اندازه گیری و پس از قرائت از روی مانیتوردر چک لیست ثبت میشوند . بعد از شلی کامل لوله گذاری تراشه انجام میگردد و بعد از 5 دقیقه مجددا مقادیر فشار خون و ضربان قلب اندازه گیری و در چک لیست ثبت میشوند

2

شرح متغیر پیامد

میالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 4 گانه که بصورت زیر کمی میشود:آیا شما هر نوع درد ناراحتي يا سفتي عضلاني در محلي غير از محل عمل داريد؟جواب خير :نمره ميالژي= 0 درد در يك ناحيه بدون ايجاد ناتواني و محدوديت: نمره ميالژي=1 درد در بيش از يك ناحيه بدون ايجاد ناتواني و محدوديت: نمره ميالژي= 2 درد در بيش از يك ناحيه با ايجاد ناتواني و محدوديت(ناتواني در خروج از بستر يا ناتواني در چرخاندن سر ياسرفه همراه با ديسترس يا درد): نمره ميالژي= 3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام عمل جراحی و بعد ار آن در اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تحت نظر بودن بیمار در اتاق بهبودی توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران در گروه مداخله 0.5 میلی گرم به ازای کیلوگرم کتامین (با اضافه کردن آب مقطر حجم آن به 5 میلی متر رسانده شد) تزریق می شود .قبل از القا بیهوشی 1.5میکروگرم بازای کیلوگرم فنتانیل بعنوان پیش دارو تزریق می شود و 3 دقیقه بعد از تزریق داروی مورد مطالعه و فنتانیل، القاء بیهوشی با استفاده از 2 تا 2.5 میلی گرم به ازای کیلوگرم پروپوفل انجام و بعد از ناپدید شدن رفلکس قرنیه برای شلی عضلانی از 1.5 میلی گرم بازای کیلوگرم سوکسنیل کولین استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد 5 میلی متر آب مقطر تزریق میشود. قبل از القا بیهوشی 1.5میکروگرم بازای کیلوگرم فنتانیل بعنوان پیش دارو تزریق

می شود و 3 دقیقه بعد از تزریق داروی مورد مطالعه و فنتانیل، القاء بیهوشی با استفاده از 2 تا 2.5میلی گرم به ازای کیلوگرم پروپوفل انجام و بعد از ناپدید شدن رفلکس قرنیه برای شلی عضلانی از 1.5 میلی گرم بازای کیلوگرم سوکسنیل کولین استفاده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
ساناز آروین
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبی
آدرس خیابان
خیا بان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
ساناز آروین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3328 5910
فکس
ایمیل
sanazarvin66@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3328 8199
فکس
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ساناز آروین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3328 5910
فکس
ایمیل
sanazarvin66@gmail.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