

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر انفوزیون ترکیب دارویی میدازولام و کتامین با ترکیب دارویی ایزوفلوران و رمی فنتانیل بر درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی رینوپلاستی در بیمارستان امام خمینی اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر انفوزیون ترکیب دارویی میدازولام و کتامین با ترکیب دارویی ایزوفلوران و رمی فنتانیل بر درد بعد از عمل 96 بیمار هجده تا چهل ساله ی تحت عمل جراحی رینوپلاستی می باشد. بیماران با سابقه ی مشکلات کلیوی و کبدی و داشتن حساسیت به دارو های مورد استفاده از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران نمی دانند چه نوع دارویی دریافت میکنند و توسط متخصص بیهوشی که از روند کار اطلاعی ندارد ارزیابی می شوند. القا بیهوشی در دو گروه با پنج صدم میلیگرم میدازولام به ازای هرکیلو وزن بدن، سه میکروگرم فنتانیل به ازای هرکیلو وزن بدن، دو ونیم میلیگرم پروپوفول به ازای هرکیلو وزن بدن و نیم میلیگرم آتراکوریوم به ازای هرکیلو وزن بدن انجام می شود. گروه اول طی عمل جراحی میدازولام-کتامین به عنوان ماده ی نگه دارنده دریافت میکنند. گروه دوم در طی عمل جراحی ایزوفلوران-رمی فنتانیل به عنوان ماده ی نگه دارنده دریافت می کنند. پس از عمل شدت درد بیماران بر اساس سیستم دیداری آنالوگ سنجیده می شود. پس از عمل در صورت نیاز به مصرف مخدر ده میلیگرم پتیدین تجویز می شود و میزان پتیدین مصرفی در بیست و چهار ساعت پس از عمل ثبت می گردد.

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6504 1221 61 98+

آدرس ایمیل

akhondzadeh-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون ترکیب دارویی میدازولام و کتامین با ترکیب دارویی ایزوفلوران و رمی فنتانیل بر درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی رینوپلاستی در بیمارستان امام خمینی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میدازولام، کتامین، ایزوفلوران و رمی فنتانیل بر درد بعد از عمل جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم سابقه مشکلات کلیوی، قلبی و کبدی. شرایط خروج: بروز مشکل در کنترل بیهوشی با داروهای مورد استفاده، حساسیت به داروهای مورد استفاده حین عمل، طولانی شدن جراحی و تغییر شرایط عمل جراحی به جراحی دیگری غیر از رینوپلاستی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030116119N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا آخوندزاده

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری و دو، چهار، هشت، شانزده و بیست و چهار ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: ادامه ی بیهوشی با انفوزیون سی تا چهل و پنج میکروگرم کتامین به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در یک دقیقه و انفوزیون یک و سه دهم میکروگرم میدازولام به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در یک دقیقه و تهویه با پنجاه درصد نیتروس اکساید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: ادامه ی بیهوشی با ایزوفلوران با مک یک درصد و تهویه با پنجاه درصد نیتروس اکساید و انفوزیون یک تا دو میکروگرم رمی فنتانیل به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در یک دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی دوم،

اتاق عمل جنرال، گروه بیهوشی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تصادفی سازی: به بیماران به ترتیب بستری در بخش شماره داده می شود. برای بیماران با شماره فرد میدازولام-کتامین و شماره زوج، ایزوفلوران-رمی فنتانیل شروع می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2014, 27/02/1393

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1391.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی درد پس از عمل

کد ICD-10

Y45

توصیف کد ICD-10

complication of medical and surgical care-opioids and related analgesics

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی دوم،
اتاق عمل جنرال، گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی دوم،
اتاق عمل جنرال، گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 1221 61 98+

فکس

ایمیل

rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات درد

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی
چهارم، مرکز تحقیقات درد

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

s.nz1990@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی