

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین - پروپوفول (کتوفل) با کتامین به تنهایی به منظور پروسیجر آرامبخشی و بی دردی در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: کتامین به طور گسترده در بخش اورژانس به منظور پروسیجرهای آرامبخشی و بی دردی مورد استفاده قرار می گیرد. از جمله عوارض شایع تجویز کتامین واکنش های هنگام بیدار شدن و تهوع و استفراغ میباشد. پروپوفول از جمله داروهای مؤثر به منظور آرامبخشی در پروسیجرهای دردناک می باشد. شایعترین عارضه ی پروپوفول دپرسیون تنفسی می باشد. با توجه به ضد درد نبودن پروپوفول معمولاً از ترکیب یک داروی مخدر کوتاه اثر به همراه پروپوفول به منظور آرامبخشی و بی دردی استفاده می شود که این ترکیب موجب تشدید دپرسیون تنفسی میشود. با توجه به ضد درد بودن کتامین ترکیب این دو دارو در چند مطالعه مورد بررسی قرار گرفته است، اما به تعداد مطالعات بیشتر با دوز و نسبتهای مختلف این دو دارو برای تثبیت اثربخشی و ارجحیت این ترکیب نیاز است. در این مطالعه اثربخشی و عوارض جانبی ترکیب دو داروی کتامین و پروپوفول با کتامین به تنهایی مقایسه می شود. طراحی: تصادفی، دوسویه کور، مرحله 3 کارآزمایی نحوه انجام: ترکیب دو داروی کتامین و پروپوفول با دوز 0.375 میلی گرم بر کیلوگرم از هر کدام از داروها و کتامین به تنهایی با دوز 0.75 میلی گرم بر کیلوگرم در دو گروه 40 نفری تجویز میشود و عوارض جانبی در پرسشنامه ثبت میگردد. شرایط ورود به و خروج از مطالعه: بیمار کاندید آرامبخشی در بخش اورژانس؛ 18-60 سال سن؛ از نظر وضعیت فیزیکی با نمره 1 یا 2 ASA و حداقل 3 ساعت ناشتا باشد. مداخلات: تجویز 0.075 میلی لیتر بر کیلوگرم کتوفل یا کتامین متغیرهای پیامد اصلی: تهوع و استفراغ؛ آژیتاسیون در حین پروسیجر و ریکاوری؛ عوارض تنفسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد حاجی زاده رینه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6692 3301 21 98+

آدرس ایمیل

j-hajizadeh@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-14, ۱۳۹۳/۱۰/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین - پروپوفول (کتوفل) با کتامین به تنهایی به منظور پروسیجر آرامبخشی و بی دردی در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتوفل با کتامین به منظور آرامبخشی و بی دردی در بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار کاندید آرامبخشی و بی دردی در بخش اورژانس باشد (ترمیم بریدگی های پیچیده، برش و تخلیه آبسه، جا اندازی، بیمار بزرگسال (در محدوده سنی 18 سال و بیشتر و 60 سال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014053117927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در رفتگی آرنج

کد ICD-10

S53.1

توصیف کد ICD-10

Dislocation of elbow

2

شرح

در رفتگی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of shoulder joint

3

شرح

در رفتگی سر استخوان رادیال

کد ICD-10

S53.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of radial head

4

شرح

در رفتگی مچ دست

کد ICD-10

S63.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of wrist

5

شرح

در رفتگی انگشت پا

کد ICD-10

S93.1

توصیف کد ICD-10

(Dislocation of toe(s

6

شرح

ترمیم بریدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

7

شرح

در رفتگی مچ پا

کد ICD-10

S93.0

توصیف کد ICD-10

و کمتر) باشد؛ بیمار از نظر وضعیت فیزیکی با نمره 1 و 2 از نظر کلاس بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا باشد؛ در صورتی که پروسیجر اوزانسی نباشد بیمار حداقل 3 ساعت ناشتا باشد؛ هیچ داروی دیگر به جز داروهای مورد مطالعه از جمله مخدرها، آرامبخشها و... در قبل از مطالعه به بیمار تجویز نشده باشد؛ بیمار آلرژی شناخته شده به کتامین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون آن نداشته باشد؛ بیمار آلرژی شناخته شده به پروپوفول یا هر یک از اجزای فرمولاسیون آن (تخم مرغ و سویا) نداشته باشد؛ بیمار بیماریهای همراه که فشار داخل جمجمه ای در آنها بالا باشد یا بالا بودن فشار داخل جمجمه ای در آن ها خطرناک باشد نداشته باشد (بیماریهای همچون تومور داخل جمجمه ،هماتوم ساب دورال ،ضربه به سر ،هیدروسفالوس و...؛ بیمار آسیب باز چشم و دیگر بیماریهای چشمی (گلوکوم و ...) که افزایش فشار داخل چشمی در آن ها خطرناک است نداشته باشد؛ بیمار آنوریسم شناخته شده نداشته باشد؛ بیمار سابقه ی بیماریهای همراه روانی همچون اسکیزوفرنی و تشنج نداشته باشد؛ بیمار باردار نباشد. شرایط خروج از مطالعه: بیمار یا همراه وی موافقت نامه کتبی با انجام پژوهش را امضاء نکنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به صورت تصادفی ساده (اولین بیمار در گروه کنترل، دومین بیمار در گروه مداخله، سومین بیمار در گروه کنترل و به همین ترتیب تا آخرین بیمار).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/21, 2014-02-10

کد کمیته اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

8

شرح

خروج بین

کد ICD-10

Z47.0

توصیف کد ICD-10

Follow-up care involving removal of fracture plate and other internal fixation device

9

شرح

ترمیم زخم باز انگشت با آسیب وارد شده به ناخن

کد ICD-10

S61.1

توصیف کد ICD-10

Open wound of finger(s) with damage to nail

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و/یا استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تجویز دارو تا کسب معیارهای لازم برای خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات بروز تهوع و/یا استفراغ؛ ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون در حین پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین پروسیجر تا قبل از شروع ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس قضاوت پزشک؛ بیمار با انجام پروسیجر مقابله کند و/یا واکنش‌های غیر عادی به تحریکات دردناک علی‌رغم تجویز دوز داروی کافی نشان دهد؛ ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع زمان ریکاوری تا کسب معیارهای خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس قضاوت پزشک؛ هیجان بیش از حد، برانگیختگی و بی‌قراری که به شکل گریه، توهم و دست و پا زدن نمود پیدا می‌کند؛ ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تجویز دارو تا کسب معیارهای لازم برای خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار کبک؛ ثبت در پرسشنامه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تزریق دارو تا پایان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اثر بخشی به صورت (1) به یاد نیاروندن وقایع حین پروسیجر به صورت ناخوشایند (2) بیمار عوارض جانبی سدیشن که موجب ناتمام ماندن پروسیجر، آسیب دائمی یا بستری پیش‌بینی نشده در بیمارستان شود را تجربه نکند. (3) بیمار به طور فعال در صورت دریافت دوز مناسب دارو در مقابل انجام پروسیجر مقاومت نکند و در پرسشنامه ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه، 3 دقیقه قبل از شروع تزریق دارو تا کسب معیارهای

لازم برای ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه نشان داده شده توسط دستگاه پایش با نام تجاری سعادت؛ ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه قبل از شروع تزریق دارو، 1 دقیقه پس از تزریق دارو و هر 4

دقیقه پس از تزریق دارو تا کسب معیارهای لازم خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک نشان داده شده بر اساس میلی‌متر جیوه توسط دستگاه پایش با نام تجاری سعادت؛ ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

زمان شروع اثر دارو برای رسیدن به عمق مناسب سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع تزریق دارو تا رسیدن به نمره سدیشن رمزی 5 و یا بیشتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمانی که نمره سدیشن رمزی 5 و یا بیشتر کسب گردد. نمره سدیشن رمزی توسط پزشک هر دقیقه پس از تجویز دارو تا شروع پایان پروسیجر اعلام می‌شود؛ ثبت در پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان آخرین دوز تجویز دارو تا کسب معیارهای لازم خروج از

ریکاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار الدرث؛ کسب حداقل نمره 8 و کسب حداقل نمره 2 در موارد تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی؛ هر یک دقیقه؛ ثبت در پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

سفتی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تزریق دارو تا پایان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تشخیص پزشک؛ ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا غلظت داروی کتامین (ساخت شرکت داروسازی هملن) به 10 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر رقیق می شود و سپس 5 میلی لیتر از آن با 5 میلی لیتر از داروی پروپوفول (10 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر ساخت شرکت بی-براون) در یک سرنگ ترکیب می شود. سدیشن با تجویز دوز ابتدایی 0.075 میلی لیتر بر کیلوگرم کتوفل (0.375 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین + 0.375 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول) در طی 30 ثانیه آغاز می شود. یک دقیقه پس از دوز آغازین و هر دقیقه پس از آن سطح سدیشن بیمار بر اساس معیار سدیشن رمزی اندازه گیری می شود و پس از تشخیص سطح سدیشن 5 و 6 رمزی توسط پزشک پروسیجر آغاز می شود. در صورت تشخیص پزشک مبنی بر مناسب نبودن سطح سدیشن (نمره رمزی پایین تر از 5) مقدار 0.0375 میلی لیتر بر کیلوگرم کتوفل (0.188 میلی گرم بر کیلوگرم از هر داروی کتامین و پروپوفول) تجویز می شود و پس از یک دقیقه در صورت مناسب بودن سطح سدیشن پروسیجر آغاز می شود. اطلاعات در پرسشنامه ثبت می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: ابتدا غلظت داروی کتامین (ساخت شرکت داروسازی هملن) به 10 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر رقیق می شود. سدیشن با تجویز دوز ابتدایی 0.075 میلی لیتر بر کیلوگرم کتامین (0.75 میلی گرم بر کیلوگرم) در طی 30 ثانیه آغاز می شود. یک دقیقه پس از دوز آغازین و هر دقیقه پس از آن سطح سدیشن بیمار بر اساس معیار سدیشن رمزی اندازه گیری می شود و پس از تشخیص سطح سدیشن 5 و 6 رمزی توسط پزشک پروسیجر آغاز می شود. در صورت تشخیص پزشک مبنی بر مناسب نبودن سطح سدیشن (نمره رمزی پایین تر از 5) مقدار 0.0375 میلی لیتر بر کیلوگرم کتامین (0.375 میلی گرم بر کیلوگرم) تجویز می شود و پس از یک دقیقه در صورت مناسب بودن سطح سدیشن پروسیجر آغاز می شود. اطلاعات در پرسشنامه ثبت می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضیاء هجری پور

آدرس خیابان

تهران، اتوبان افسریه، سه راه تختی، بلوار هجرت

شهر

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر معیری

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامی

آدرس خیابان

انتهای خیابان مجاهدین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد شاهی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، طبقه سوم، اداره ی به

کارگیری نخبگان

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 ارتش

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد حاجی زاده رینه

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد حاجی زاده رینه
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2750 8862 21 98+

فکس

ایمیل

javadhajizadeh67@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

تلفن

2750 8862 21 98+

فکس

ایمیل

javadhajizadeh67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد حاجی زاده رینه

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2750 8862 21 98+

فکس

ایمیل

javadhajizadeh67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد