

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر فاصله زمانی بین تزریق میدازولام و کتامین بر دلیریوم بعد از بیهوشی ناشی از کتامین در جراحی های کوچک زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی فاصله زمان اثر میدازولام بر روی دلیریم ناشی از کتامین در عملهای جراحی کوچک زنان می باشد. پس از اخذ رضایت، بیماران وارد اتاق عمل میشوند. در این آزمون بالینی دو سو کور 100 زن که تحت عمل جراحی کوچک زنان به 4 گروه بر اساس فواصل زمانی صفر، 5/2، 5 و 5/7 دقیقه بین تزریق میدازولام (05/0 میلی گرم به ازای کیلوگرم) وریدی و تزریق کتامین (5/1 میلی گرم به ازای کیلوگرم) وریدی تقسیم بندی می شود. معیارهای ورود به مطالعه: خانم های 16 تا 50 ساله که عمل های جراحی کوچک زنان که کمتر از 20 دقیقه طول میکشند؛ جراحی الکتیو؛ بعد از عمل در اتاق ریکاوری نگاه داشته شوند؛ کلاس یک و دو ASA. معیارهای خروج از مطالعه: شرح حال از حساسیت به میدازولام یا کتامین؛ شرح حال از داشتن بیماری های روانی و عصبی؛ شرح حال از داشتن بیماری های قلبی و یا نارسائی کلیه تحت درمان؛ اعتیاد به دارو ها یا مواد روان گردان؛ ایندکس توده بدنی بیشتر از 30 یا کمتر از 18. درجه آرامبخشی، کلام و دلیریم که از اجزاء تشکیل دهنده دلیریم محسوب می شوند در نظر گرفته میشود را مورد بررسی قرار خواهد گرفت. این بررسی در اتاق ریکاوری بعد از اینکه بیمار کاملاً بیدار شده و توانایی اجرای دستورات را داشته باشد تا زمانی که از اتاق ریکاوری ترخیص میشود اجرا خواهد شد. محققى که از گروه های فواصل زمانی اعمال شده اطلاعی ندارد عهده دار ثبت شدت دلیریم در اتاق ریکاوری خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010518091N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-02-26, ۱۳۹۴/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فکرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4009 3334 76 98+

آدرس ایمیل

fereydoon.fekrat@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع دولتی بیمارستان شریعتی بندر عباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فاصله زمانی بین تزریق میدازولام و کتامین بر دلیریوم بعد از بیهوشی ناشی از کتامین در جراحی های کوچک زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

در جراحی های کوچک زنان آیا اعمال دوره های زمانی متفاوت برای تجویز میدازولام و کتامین بر روی دلیریم ناشی از کتامین بعد از بیدار شدن از بیهوشی تأثیری دارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های 16 تا 50 ساله که عمل های جراحی کوچک زنان که کمتر از 20 دقیقه طول میکشند؛ جراحی الکتیو؛ بعد از عمل در اتاق ریکاوری نگاه داشته شوند؛ کلاس یک و دو ASA. معیارهای خروج از مطالعه: شرح حال از حساسیت به میدازولام یا کتامین؛ شرح حال از داشتن بیماری های روانی و عصبی؛ شرح حال از

داشتن بیماری های قلبی و یا نارسائی کلیه تحت درمان؛ اعتیاد به دارو ها یا مواد روان گردان؛ ایندکس توده بدنی بیشتر از 30 یا کمتر از 18.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

1393/08/20, 2014-11-11

کد کمیته اخلاق

HEC-93-8-20-3

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلریوم بعد از تجویز کتامین در عمل های کوچک زنان

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Postoperative delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از توانای انجام دستورات در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس غربالگری (1 = خیلی آرام، 2 = آرام، 3 = بی قرار، 4 =

خیلی بی قرار، 5 = بشدت بی قرار)

2

شرح متغیر پیامد

درجه کلام

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از توانای انجام دستورات در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس غربالگری (1 = خیلی ساکت، 2 = ساکت، 3 = صحبت

مختصر، 4 = صحبت زیاد، 5 = صدا زدن یا فریاد با صدای بلند)

3

شرح متغیر پیامد

درجه دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از توانای انجام دستورات در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس غربالگری (1 = قطعاً نداشتند، 2 = نداشتند، 3 = احتمالاً، 4 =

داشتند، 5 = قطعاً داشتند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (صفر دقیقه): تزریق وریدی میدازولام 0/05 میلی گرم به

ازای کیلوگرم و بلافاصله بعد از این تزریق وریدی کتامین 1/5 میلی

گرم به ازای کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (دو و نیم دقیقه): تزریق وریدی میدازولام 0/05 میلی گرم به

ازای کیلوگرم و 2/5 دقیقه بعد تزریق وریدی کتامین 1/5 میلی گرم به

ازای کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم (پنج دقیقه): تزریق وریدی میدازولام 0/05 میلی گرم به

ازای کیلوگرم و 5 دقیقه بعد تزریق وریدی کتامین 1/5 میلی گرم به

ازای کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه چهارم (هفت و نیم دقیقه): تزریق وریدی میدازولام 0/05 میلی گرم به ازای کیلوگرم و 7/5 دقیقه بعد تزریق وریدی کتامین 1/5 میلی گرم به ازای کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مجید وطن خواه

آدرس خیابان

هرمزگان - بندرعباس - کنسولگری - بلوار شهید ناصری

شهر

بندرعباس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - معاونت پژوهشی - بیمارستان شهید

محمدی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

مجید وطن خواه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فوق تخصص مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

ایمیل

hormozgan91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان ، بیمارستان شهید محمدی ، مرکز

تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه و کنترل در

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی

قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان ، بیمارستان شهید محمدی ، مرکز

تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه و کنترل در

نام کامل فرد مسوول

فریدون فکرت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

5009 3334 76 98+

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

ایمیل
fereydoonfekrat@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://anrc.resv.hums.ac.ir](http://anrc.resv.hums.ac.ir)

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه