پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 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 تقسم 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: شرحال 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 بشتر 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 کاملا بیدار شده و توانایی اجرای دستورات را داشته باشد تا زمانی که از اتاق ریکاوری ترخیص میشود اجرا خواهد شد. محققی 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۷ ,26-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۷ ,2016-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فکرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 4009

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

۱۳۹۴/۱۰/۲۰ ,2016-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۳۰ ,2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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 تاثیری 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: شرحال 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 بشتر از 30 یا کمتر از 18.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2014-11-11, ۱۳۹۳/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

HEC-93-8-20-3

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بعد از توانای انجام دستورات در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

بعد از توانای انجام دستورات در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

بعد از توانای انجام دستورات در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس غربالگری (1 = قطعا نداشتند، 2 = نداشتند، 3 = احتمالا، 4 = داشتند، 5 = قطعا داشتند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

4

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

1

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

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
+98 76 3334 5009

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

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