

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای دوزهای متفاوت کتوفول در بی دردسازی پروسیجرهای ارتوپدی در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه از داروهای سداتیو با یا بدون همراهی داروهای آنالژژیک جهت کاهش درد و اضطراب بیمار و امکان انجام بهتر پروسیجر استفاده می شود. (1) اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه کارایی و عوارض احتمالی ناشی از استفاده از دوزهای متفاوت کتوفول در بیمارانی است که در بخش اورژانس تحت سدیشن قرار میگیرند. (2) طراحی مطالعه: کلیه بیمارانی که وارد مطالعه شده اند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از 4 گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه A به نسبت 1 به 1، گروه B به نسبت 2 به 1، گروه C به نسبت 3 به 1 و گروه D به نسبت 4 به 1. (3) نحوه ی انجام: این مطالعه از نوع دو سوکور می باشد، برای مخفی نگهداشتن نوع داروهای بکاررفته، در صورت امکان از سرنگ های با بدنه غیر شفاف استفاده خواهد شد. بیمار به سطحی از سدیشن میرسد که معیار رامسی 3 یا 4 داشته باشد. (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: افراد با سنین 14 - 65 سال که شرایط ورود به مطالعه را دارند که بر اساس معیارهای انجمن بیهوشی آمریکا کاملاً سالم باشند یا بیماری سیستمیک خفیفی دارند که اثری بر عملکرد طبیعی فرد نداشته باشد (کلاس I - II). لذا وجود همودینامیک ناپایدار، سابقه بیماری قلبی، تنفسی، نورولوژیک کنترل نشده بعنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته می شوند. همچنین افرادی که سابقه حساسیت به سوپا و تخم مرغ داشته باشند یا رضایت نامه ورود به مطالعه را پر نکنند، از مطالعه خارج میگردند. (5) مداخلات: برای ایجاد سدیشن در این بیماران از دوزهای متفاوت کتامین و پروپوفول طی سی ثانیه بطور وریدی تجویز میگردد و بعد از 3 دقیقه سطح سدیشن بیمار با استفاده از معیارهای رامسی ارزیابی میگردد. (6): متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد، میزان رضایتمندی بیمار و پزشک، زمان ریکاوری و عوارض جانبی اندازه گیری و در بین گروه ها مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111825121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید قدسی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8212 4420 21 98+

آدرس ایمیل

majidghodsipour.em@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-15, ۱۳۹۴/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای دوزهای متفاوت کتوفول در بی دردسازی

پروسیجرهای ارتوپدی در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوزهای متفاوت کتوفول در بی دردسازی انجام

پروسیجرهای ارتوپدی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

بیمارستانهای هفتم تیر و رسول اکرم و فیروزگر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of shoulder joint

2

شرح

دررفتگی آرنج

کد ICD-10

S53.1

توصیف کد ICD-10

Dislocation of elbow

3

شرح

دررفتگی مچ پا

کد ICD-10

S93.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of ankle joint

4

شرح

دررفتگی هیپ

کد ICD-10

S73.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of hip

5

شرح

شکستگی گوناگون ران

کد ICD-10

S72.7

توصیف کد ICD-10

Multiple fracture of femor

6

شرح

شکستگی گوناگون ساق پا

کد ICD-10

S82.3

توصیف کد ICD-10

Multiple fracture of lower leg

7

شرح

شکستگی گوناگون ساعد

کد ICD-10

S52.7

توصیف کد ICD-10

شرایط ورود به مطالعه: بیمار کاندید آرامبخشی و بی دردی در بخش اورژانس میباشد (پروسیجرهای ارتوپدی); در محدوده سنی 14_65 سال; بیمار از نظر وضعیت فیزیکی با نمره 1 و 2 از نظر کلاس بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا باشد. شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار; وجود همودینامیک ناپایدار; بیمار دارای سابقه بیماری قلبی عروقی; آسم متوسط یا شدید; پنومونی; دیابت کنترل نشده; سپسیس; بیماریهای نورولوژیک یا روانپزشکی; سابقه مصرف داروهای نورولوژی و روانپزشکی; چاقی متوسط یا شدید; هرگونه نارسایی در سیستم های قلبی; ربوی; کلیوی; بیماران مالتیپل تروما; سابقه حساسیت به کتامین; پروپوفول; سوپاوتخم مرغ; بیمارانیکه رضایت به انجام پروسیجر نداشته باشند.

سن

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 256

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/23, 2015-12-14

کد کمیته اخلاق

9211307022

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکور

2**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه

3**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع اولین دارو تا کسب معیارهای لازم خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین انجام پروسیجر و در حین ریکاوری و در زمان هوشیاری

کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشارخون بروش غیر تهاجمی

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین انجام پروسیجر و در حین ریکاوری و در زمان هوشیاری

کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک پالس بمدت یک دقیقه

3**شرح متغیر پیامد**

تعداد ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین انجام پروسیجر و در حین ریکاوری و در زمان هوشیاری

کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر**4****شرح متغیر پیامد**

ساچوریشن اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین انجام پروسیجر و در حین ریکاوری و در زمان هوشیاری

کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش از طریق پالس اکسیمتری

5**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی ناشی از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در طول و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

6**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای لیکرت

7**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای لیکرت

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه A: یک دوز واحد پروپوفول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن بعلاوه کتامین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت

وریدی، 3 دقیقه قبل از شروع عمل، در صورت نیاز دوزهای بعدی با

میزان نصف دوز اول یا دیگر داروهای سدانو، تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه B: یک دوز واحد پروپوفول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن بعلاوه کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت

وریدی، 3 دقیقه قبل از شروع عمل، در صورت نیاز دوزهای بعدی با

میزان نصف دوز اول یا دیگر داروهای سدانو، تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه C: یک دوز واحد پروپوفول 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن بعلاوه کتامین 0.33 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت وریدی، 3 دقیقه قبل از شروع عمل، در صورت نیاز دوزهای بعدی با میزان نصف دوز اول یا دیگر داروهای سدا تیو، تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه D: یک دوز واحد پروپوفول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بعلاوه کتامین 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت وریدی، 3 دقیقه قبل از شروع پروسیجر، در صورت نیاز دوزهای بعدی با میزان نصف دوز اول یا دیگر داروهای سدا تیو، تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

آدرس خیابان

شهر ری، بلوار امام خمینی

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رضایی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ناصر بخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2197 6435 21 98+

فکس

ایمیل

saeedabbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

تلفن
00
فکس
ایمیل
majidghodsipour.em@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

کد پستی
تلفن
2197 6435 21 98+
فکس
ایمیل
saeedabbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید قدسی پور
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی