پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تاثیر دوز کم کتامین در جلوگیری از کاهش فشار خون به هنگام تغییر پوزیسیون بعد از اینداکشن بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمری

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف : کارآزمایی بالینی تاثیر دوز کم کتامین بر میزان فشار خون به هنگام تغییر پوزیسیون بعد از اینداکشن بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمری،کارآزمایی بالینی تاثیر پلاسیبو بر میزان فشار خون به هنگام تغییر پوزیسیون بعد از اینداکشن بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمری، مقایسه افت فشار خون حین تغییر وضعیت بعد از القاء بیهوشی عمومی در دو گروه مطالعه 2)طراحی : بیماران تحت جراحی دیسک کمری، در دو گروه کتامین و پلاسیبو، 42 بیمار در هر گروه، دو سو کور، در یک مرکز، در حال بیمارگیری ، تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی 3)نحوه انجام : اینداکشن تمامی بیماران یکسان و شامل میدازولام 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن ، پروپوفول 2.5تا 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن خواهد بود. پس از تزریق داروهای اینداکشن بیهوشی و لوله گذاری ، در گروه کتامین 0.5 میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و در گروه پلاسیبو با حجم یکسان سالین نرمال به بیماران تزریق خواهد شد و بعد از 90 ثانیه جهت رسیدن به اوج اثر کتامین تمامي بیماران به يك روش تغییر وضعیت داده خواهند شد . فشار خون سیستولیک ، دیاستولیک و متوسط قبل از عمل ، قبل ا ز لوله گذاری ، یک دقیقه بعد از لوله گذاری ، قبل ازتغییر وضعیت ، بلا فاصله بعد از تغییر وضعیت بیمار از حالت خوابیده به پشت به وضعیت خوابیده به شکم و سپس هر 2 دقیقه تا ده دقیقه پس از تغییر وضعیت ثبت خواهند شد . در صورت افت فشار خون به میزان بیشتر از 20 درصد از افدرین 5 میلی گرم (ضربان قلب کمتر از 100)یا فنیل افرین 50 تا 100 میکروگرم (ضربان قلب بیشتر از 100) استفاده خواهد شد . 4) معیارهای ورود : بیماران کاندیدای عمل جراحی دیسک کمر بین سن 20 تا 40 سال با کلاس فیزیکی یک انجمن بیهوشی آمریکا، معیارهای عدم ورود : سابقه مصرف داروهای قلبی عروقی، اعمال اورژانسي، شاخص توده بدنی بیشتر از 40 5) مداخلات : 1- میدازولام 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن ، پروپوفول 2.5تا 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و لوله گذاری داخل تراشه سپس مداخله دارویی با استفاده از کتامین با دوز 0.5 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن 1.5 دقیقه قبل از برگرداندن بیمار از وضعیت سوپاین به حالت پرون می باشد. 2-میدازولام 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن ، پروپوفول 2.5تا 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و لوله گذاری داخل تراشه ، پلاسیبو با حجم یکسان (سالین نرمال) 1.5 دقیقه قبل از برگرداندن بیمار از وضعیت سوپاین به حالت پرون می باشد 6) پیامد اصلی : تغییرات فشار خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062726328N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۴ ,2016-08-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۴ ,2016-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 5842

آدرس ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰ ,2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر دوز کم کتامین در جلوگیری از کاهش فشار خون به هنگام تغییر پوزیسیون بعد از ایندکشن بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
: اثر دوز پائین کتامین در جلوگیری از افت فشار خون ناشی از تغییر وضعیت بعد از القاء بیهوشي در جراحی هاي دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود : بیماران کاندیدای عمل جراحی دیسک کمر بین سن 20 تا 40 سال با کلاس فیزیکی یک انجمن بیهوشی آمریکا ، معیارهای عدم ورود : سابقه مصرف داروهای قلبی عروقی، اعمال اورژانسي، شاخص توده بدنی بیشتر از 40
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوتانسیون
کد ICD-10
I95.2
توصیف کد ICD-10
Complications of medical and surgical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی ؛ یکبار قبل ا ز لوله گذاری ، یک دقیقه بعد از لوله گذاری ، قبل ازتغییر وضعیت ، بلا فاصله بعد از تغییر وضعیت بیمار از حالت خوابیده به پشت به وضعیت خوابیده به شکم و سپس هر 2 دقیقه تا ده دقیقه پس از تغییر وضعیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون توسط دستگاه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی ؛ یکبار قبل ا ز لوله گذاری ، یک دقیقه بعد از لوله گذاری ، قبل ازتغییر وضعیت ، بلا فاصله بعد از تغییر وضعیت بیمار از حالت خوابیده به پشت به وضعیت خوابیده به شکم و سپس هر 2 دقیقه تا ده دقیقه پس از تغییر وضعیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون توسط دستگاه

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی ؛ یکبار قبل ا ز لوله گذاری ، یک دقیقه بعد از لوله گذاری ، قبل ازتغییر وضعیت ، بلا فاصله بعد از تغییر وضعیت بیمار از حالت خوابیده به پشت به وضعیت خوابیده به شکم و سپس هر 2 دقیقه تا ده دقیقه پس از تغییر وضعیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون توسط دستگاه

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی ؛ یکبار قبل ا ز لوله گذاری ، یک دقیقه بعد از لوله گذاری ، قبل ازتغییر وضعیت ، بلا فاصله بعد از تغییر وضعیت بیمار از حالت خوابیده به پشت به وضعیت خوابیده به شکم و سپس هر 2

دقیقه تا ده دقیقه پس از تغییر وضعیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله دارویی با استفاده از کتامین با دوز 0.5 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن 1.5 دقیقه قبل از برگرداندن بیمار از وضعیت سوپاین به حالت پرون می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از محلول سالین نرمال با حجم برابر 1.5 دقیقه قبل از تغییر وضعیت بیمار از سوپاین به حالت پرون استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
آدرس خیابان
تبریز، یاغچیان، خیابان گلگشت، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir; masoudparish@yahoo.com; artin1393.ap@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir; masoudparish@yahoo.com; artin1393.ap@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir; masoudparish@yahoo.com; artin1393.ap@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