

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی مقایسه تاثیر دوز کم میدازولام باضافه کتامین و دوز کم کتامین باضافه میدازولام بر پیشگیری لرز پس از بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز پیشگیرانه ی دو دز متفاوت کتامین و میدازولام بر ممانعت از ایجاد لرز پس از بی حسی نخاعی

طراحی

گروه اول 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم از دوز کم میدازولام با کتامین 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم ،گروه دوم 0.4 میلی گرم بر کیلوگرم از دوز معمول میدازولام با دوز کم کتامین 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم و گروه سوم نرمال سالین دریافت میکند . کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده می باشد که بر روی 120 بیمار کاندید عمل جراحی با بیحسی اسپینال انجام میگردد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا که به سه گروه تصادفی تقسیم شده اند گروه اول دز کم میدازولام و کتامین و گروه دوم دز کم کتامین و میدازولام و گروه سوم نرمال سالین دریافت میکنند. شرکت کننده و مراقب بالینی ، ارزیابی کننده و آنالیز کننده متوجه نوع دارو نشده و پس از آنالیز کد b,a و c توسط محقق رمز گشایی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال; وضعیت فیزیکی ASA-II ; کاندید عمل جراحی انتخابی که به روش اسپینال تحت عمل قرار میگیرند. شرایط عدم ورود: حساسیت به دارو ; تزریق خون ; تغییر روش بیهوشی

گروه های مداخله

سه گروه A, B و C تقسیم می شوند. گروه اول از دوز کم میدازولام با کتامین ،گروه دوم از دوز معمول میدازولام با دوز کم کتامین و گروه سوم نرمال سالین دریافت میکند .

متغیرهای پیامد اصلی

لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر دوز کم میدازولام باضافه کتامین و دوز کم کتامین باضافه میدازولام بر پیشگیری لرز پس از بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز کم میدازولام باضافه کتامین و دوز کم کتامین باضافه میدازولام بر پیشگیری لرز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
لرز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
دمای محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه؛ بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج پوستی

3

شرح متغیر پیامد
دمای مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه؛ بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج پرده گوش

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه؛ بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه؛ بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

سن 18 تا 45 سال کاندید عمل جراحی روش بیهوشی بیحسی اسپینال
وضعیت فیزیکی کلاس آس 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در تکنیک بیهوشی خونریزی حین در حد نیاز به تجویز خون آزرژی
به داروی مصرفی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه‌گیری به روش آسان مورد استفاده قرار گرفت و
بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو سه گروه، آ، بی و سی که
هر کدام شامل 40 نفر بیمار بودند تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه دارو ها به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط
محقق آماده میشود و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و ثبت
میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی، ارزیابی کننده و آنالیز کننده
متوجه نوع دارو نشده و پس از آنالیز کد a, b و c توسط محقق رمز
گشایی میشود

دارو نما

دارد

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/03/03, 2017-05-24

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

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

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع جراحی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله B: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. به این گروه دوز کم میدازولام و کتامین تجویز میگردد و ایجاد لرز در آنها بررسی میگردد .

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله C: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردید به این گروه دوز کم کتامین و میدازولام تجویز میگردد و ایجاد لرز در آنها بررسی میگردد .

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل A: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردید به این گروه نرمال سالین تجویز میگردد و ایجاد لرز در آنها بررسی میگردد .

طبقه بندی

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

b.nazemroaya@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

7233 3224 31 98+

ایمیل

b.nazemroaya@khuisf.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا عزیزاللهی

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای /کارورز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

باغ دریاچه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7516769337

تلفن

37764766 98+

ایمیل

sazizollahi24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

32247233 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط علایم ثبت شده قابل انتشار است بدون ذکر نام شرکت کننده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست کتبی از طریق پست الکترونیک و موافقت حوزه معاونت

پژوهشی دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده ، طی یک هفته کسب موافقت از دانشگاه

سپس به درخواست کننده اطلاع داده میشود و حداکثر مجموع

دسترسی 10روز کاری طول میکشد.

سایر توضیحات